

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

14095 Orde PRE/2382/2010, do 13 de setembro, pola que se inclúen as substancias activas bensulfurón, 5-nitroguaiacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio e tebufenpirade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. Esta directiva incorpórase ao ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra parte, na Orde do 14 de abril de 1999 establécese o anexo I do dito real decreto, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no artigo 2.16 dese real decreto como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, ditadas ao abeiro das correspondentes normas comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo de 1991, foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2009/11/CE da Comisión, do 18 de febreiro de 2009, inclúense as substancias activas bensulfurón, 5-nitroguaiacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio e tebufenpirade.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/11/CE da Comisión, do 18 de febreiro, pola que se inclúen no seu anexo I as substancias activas bensulfurón, 5-nitroguaiacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio e tebufenpirade, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e da ministra de Sanidade e Política Social, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. Modificación do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.

Modifícase o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios da forma seguinte:

Un. Inclúense as substancias activas bensulfurón, 5-nitroguaiacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio e tebufenpirade, segundo se especifica no anexo desta orde.

«Disposición adicional única. Revisión das autorizacións.

1. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión e renovacións establecidas no anexo desta orde, as autorizacións provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión ou renovación, serán revisadas e

adoptaranse e aplicaranse as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo establecido no dito anexo.

2. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no artigo 29.1.a) do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios, e a avaliación conforme os principios uniformes contida no anexo da Orde do 29 de novembro de 1995, pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, deberanse realizar adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación dos ditos principios uniformes, que para cada unha das substancias activas se indican no anexo desta orde, tendo en conta, ademais, as condicións da versión final do correspondente informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

3. No Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, quedarán á disposición dos interesados o informe de revisión da Comisión Europea, a que se refire o número anterior, e o da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. Todo iso con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do dito real decreto».

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva 2009/11/CE da Comisión, do 18 de febreiro, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello respecto á inclusión das substancias activas bensulfurón, 5-nitroguaiacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio e tebufenpirade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación, sen prexuízo do establecido na disposición adicional única.

Madrid, 13 de setembro de 2010. -A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

Modificación do anexo I «Lista comunitaria de substancias activas» do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios

Condicións da inclusión da substancia activa bensulfurón

Características:

Nome común: bensulfurón.

N.º CAS: 83055-99-6.

N.º CIPAC: 502.201.

Nome químico (IUPAC): ácido α -[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluico (bensulfurón).

α -[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluato de metilo (bensulfurón metilo).

Pureza mínima da substancia: ≥ 975 g/kg.

Condições da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Parte B: para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 8 de decembro de 2008, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos; en relación con estes riscos identificados, deberanse incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón.

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables.

O/os notificador/es da substancia activa deberán presentar como máis tarde o 31 de outubro de 2011:

Novos estudos sobre a especificación.

Datos para estudar con máis detalle a vía e a velocidade de degradación do bensulfurón metilo en condicións aeróbicas de solo asolagado.

Información para analizar a importancia dos metabolitos na avaliación do risco para os consumidores.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2009 ao 31 de outubro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de outubro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de abril de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de abril de 2014 para produtos que conteñan bensulfurón como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para esa data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o bensulfurón unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condições da inclusión da substancia activa 5-nitroguaiacolato de sodio

Características:

Nome común: 5-nitroguaiacolato de sodio.

N.º CAS: 67233-85-6.

N.º CIPAC: sen asignar.

Nome químico (IUPAC): 2-metoxi-5-nitrofenolato de sodio.

Pureza mínima da substancia: ≥ 980 g/kg.

Condições da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal.

Parte B: para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 2 de decembro de 2008, deberase atender especialmente:

Á especificación do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberase confirmar e corroborar con datos analíticos apropiados; o material de ensaio utilizado nos

expedientes de toxicidade deberase comparar e verificar en relación coa especificación do material técnico.

Á protección da seguridade dos operarios e demais traballadores; nas condicións de uso autorizadas exixírase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados, así como medidas de redución do risco para limitar a exposición.

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 31 de outubro de 2011 deberanse presentar estudos adicionais co fin de analizar o risco para as augas subterráneas.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2009 ao 31 de outubro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de outubro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de abril de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de abril de 2014 para produtos que conteñan 5-nitroguaiacolato de sodio como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión, no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o 5-nitroguaiacolato de sodio unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa o-nitrofenolato de sodio

Características:

Nome común: o-nitrofenolato de sodio.

N.º CAS: 824-39-5.

N.º CIPAC: sen asignar.

Nome químico (IUPAC): 2-nitrofenolato de sodio; o-nitrofenolato de sodio.

Pureza mínima da substancia: ≥ 980 g/kg.

As seguintes impurezas son de interese toxicolóxico: fenol, contido máximo 0,1 g/kg; 2,4-dinitrofenol, contido máximo: 0,14 g/kg; 2,6-dinitrofenol, contido máximo: 0,32 g/kg

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal.

Parte B: para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 2 de decembro de 2008, deberase atender especialmente:

Á especificación do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberase confirmar e corroborar con datos analíticos apropiados; o material de ensaio utilizado nos expedientes de toxicidade deberase comparar e verificar en relación coa especificación do material técnico.

Á protección da seguridade dos operarios e demais traballadores; nas condicións de uso autorizadas exixírase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados, así como medidas de redución do risco para limitar a exposición.

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 31 de outubro de 2011 deberanse presentar estudos adicionais co fin de analizar o risco para as augas subterráneas.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2009 ao 31 de outubro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de outubro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de abril de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de abril de 2014 para produtos que conteñan o-nitrofenolato de sodio como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión, no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o o-nitrofenolato de sodio unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa p-nitrofenolato de sodio

Características:

Nome común: p-nitrofenolato de sodio.

N.º CAS: 824-78-2.

N.º CIPAC: sen asignar.

Nome químico (IUPAC): 4-nitrofenolato de sodio; p-nitrofenolato de sodio.

Pureza mínima da substancia: ≥ 998 g/kg.

As seguintes impurezas son de interese toxicolóxico: fenol, contido máximo 0,1 g/kg; 2,4-dinitrofenol, contido máximo: 0,07 g/kg; 2,6-dinitrofenol, contido máximo: 0,09 g/kg.

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal.

Parte B: para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 2 de decembro de 2008, deberase atender especialmente:

Á especificación do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberase confirmar e corroborar con datos analíticos apropiados; o material de ensaio utilizado nos expedientes de toxicidade deberase comparar e verificar en relación coa especificación do material técnico.

Á protección da seguridade dos operarios e demais traballadores; nas condicións de uso autorizadas exixírase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados, así como medidas de redución do risco para limitar a exposición.

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 31 de outubro de 2011 deberanse presentar estudos adicionais co fin de analizar o risco para as augas subterráneas.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2009 ao 31 de outubro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de outubro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de abril de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de abril de 2014 para produtos que conteñan p-nitrofenolato de sodio como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión, no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o p-nitrofenolato de sodio unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condições da inclusión da substancia activa tebufenpirade

Características:

Nome común: tebufenpirade.

N.º CAS: 119168-77-3.

N.º CIPAC: 725.

Nome químico (IUPAC): N-(4-tert-butilbencil)-4-cloro-3-etil-1-metilpirazol-5-carboxamida.

Pureza mínima da substancia: ≥ 980 g/kg.

Condições da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como acaricida e insecticida.

Parte B: na avaliación das solicitudes de autorización dos produtos fitosanitarios que conteñan tebufenpirade en formulacións distintas a bolsas solubles en auga, porase atención aos criterios do artigo 15 do Real decreto 2163/1994 e requiriranse todos os datos e a información necesarios para a concesión da dita autorización.

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 2 de decembro de 2008, deberase atender especialmente:

Á seguridade dos operarios e demais traballadores; nas condicións de uso autorizadas exixirase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección dos organismos acuáticos; en relación con estes riscos identificados, deberase incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón.

Á protección das aves insectívoras, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O/os notificador/es da substancia activa deberá presentar como moito o 31 de outubro de 2011:

Información adicional que confirme a ausencia das impurezas pertinentes.

Información que permita analizar con máis detalle o risco para as aves insectívoras.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2009 ao 31 de outubro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de outubro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de abril de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de abril de 2014 para produtos que conteñan tebufenpirade como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión, no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o tebufenpirade unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.