

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 11177** *Orde PRE/1784/2011, do 24 de xuño, pola que se modifica 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, a fin de incluír as substancias activas napropamida, bromuconazol, haloxifop-p e buprofezin e se amplía o uso da substancia activa tetraconazol.*

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 dese 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 2010/82/UE da Comisión, do 29 de novembro de 2010, amplíase o uso da substancia activa tetraconazol, mediante a Directiva 2010/83/UE da Comisión, do 30 de novembro de 2010, inclúese a substancia activa napropamida, pola Directiva 2010/86/UE da Comisión, do 2 de decembro de 2010, inclúese a substancia activa haloxifop-P, pola Directiva 2010/92/UE, da Comisión, do 21 de decembro de 2010, inclúese a substancia activa bromuconazol e mediante a Directiva 2011/6/UE, do 20 de xaneiro de 2011, inclúese a substancia activa buprofezin.

As anteriores normas son incorporadas ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde, resultando todas elas modificativas do anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991.

Esta orde dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que implica a modificación do seu anexo I como consecuencia de tal incorporación.

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, Política Social e Igualdade, e 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, segundo se especifica no anexo desta orde.

Un.–Amplíase o uso da inclusión da substancia activa tetraconazol e modifícase a Orde PRE/2383/2010, do 13 de setembro, no que corresponde á retirada das restricións

establecidas na parte A da inclusión da substancia activa no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Dous.—Inclúense as substancias activas napropamida, haloxifop-P, bromuconazol e buprofezin.

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 adoptando e aplicando 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 contido 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, deberán realizarse adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación de tales 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 punto anterior, así como 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 dese real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2010/82/UE da Comisión, do 29 de novembro de 2010, respecto á ampliación de uso da substancia activa tetraconazol, a Directiva 2010/83/UE da Comisión, do 30 de novembro de 2010, de inclusión da substancia activa napropamida, a Directiva 2010/86/UE da Comisión, do 2 de decembro de 2010, de inclusión da substancia activa haloxifop-P, a Directiva 2010/92/UE da Comisión, do 21 de decembro de 2010, de inclusión da substancia activa bromuconazol e a Directiva 2011/6/UE da Comisión, do 20 de xaneiro de 2011, pola que se inclúe a substancia activa buprofezin.

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, 24 de xuño de 2011.—O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

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 ampliación de uso da substancia activa tetraconazol*

Condicións da inclusión

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Condicións da inclusión da substancia activa Napropamida

Características

- Nome común: napropamida.
- N.º CAS: 15299-99-7.
- Nome químico (IUPAC): (RS)N,N-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 930 g/kg de produto técnico (mestura racémica).
- Impureza pertinente: tolueno (máximo 1,4 g/kg).

Condicións da inclusión

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal na súa reunión do 28 de outubro de 2010, deberase atender especialmente:

- Á seguridade dos operarios, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, a exigencia da utilización de equipamentos de protección individual adecuados.
- Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón adecuadas.
- Á seguridade dos consumidores no que respecta á presenza nas augas subterráneas do metabolito do ácido 2-(1-naftiloxi) propiónico, no sucesivo «metabolito NOPA».

O/s notificador/es presentará/n antes do 31 de decembro de 2012, información que confirme a avaliación da exposición das augas superficiais no que respecta aos metabolitos de fotólise e ao metabolito NOPA e información destinada á avaliación do risco das plantas acuáticas.

- Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2011 ao 31 de decembro de 2020.

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

Condicións da inclusión da substancia activa haloxifop-P

Características

- Nome común: haloxifop-P.
- N.º CAS: ácido: 95977-29-0; éster: 72619-32-0.
- N.º CIPAC: ácido: 526; éster: 526.201.
- Nome químico (IUPAC):
Ácido: ácido(RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propiónico.
Éster: (R)-2-[4-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi]propionato de metilo.
- Pureza mínima da substancia: ≥940 g/kg. (Haloxifop-P-metil éster).

Condicións da inclusión

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal na súa reunión do 28 de outubro de 2010, deberase atender especialmente:

- Á seguridade dos operarios, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, a exigencia da utilización de equipamentos de protección individual adecuados.
- Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón adecuadas.
- Á seguridade dos consumidores no que respecta á presenza nas augas subterráneas dos metabolitos DE-535 piridinol e DE-535 piridinona.

O/s notificador/es presentará/n antes do 31 de decembro de 2012, información que confirme a avaliación da exposición das augas subterráneas no que respecta á substancia activa e aos seus metabolitos do solo DE-535 fenol, DE-535 piridinol e DE-535 piridinona.

- Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2011 ao 31 de decembro de 2020.

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

Condicións da inclusión da substancia activa bromuconazol

Características

- Nome común: bromuconazol.
- N.º CAS: 116255-48-2.
- N.º CIPAC: 680.
- Nome químico (IUPAC): 1-[(2RS, 4RS;2RS, 4SR)-4-bromo-2-(2,4-diclorofenil) tetrahidrofurfuril]-1H-1,2,4-triazol.
- Pureza mínima da substancia: ≥960 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal na súa reunión do 23 de novembro 2010, deberase atender especialmente:

– Á seguridade dos operarios, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, a prescrición da utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

– Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón adecuadas.

O/s notificador/es presentará/n o 31 de xaneiro de 2013:

– Información adicional sobre os residuos de metabolitos derivados do triazol nos cultivos primarios, nos cultivos rotatorios e nos produtos de orixe animal.

– Información para seguir xestionando o risco a longo prazo para os mamíferos herbívoros.

O notificador presentará información adicional sobre as propiedades potenciais de alteración endócrina do brumoconazol nos dous anos seguintes á adopción das directrices de ensaio da OCDE sobre a alteración endócrina ou de directrices de ensaio acordadas na UE.

– Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2011 ao 31 de xaneiro de 2021.

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

Condicións da inclusión da substancia activa buprofezin

Características

- Nome común: buprofezin.
- N.º CAS: 953030-84-7.
- N.º CIPAC: 681.
- Nome químico (IUPAC): (Z)-2-tert-butilimin-3-isopropil-5-fenil-1,3,5-tiadiacinan-4-ona.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 985 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida e acaricida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal na súa reunión do 23 de novembro 2010, deberase atender especialmente:

– Á seguridade dos operarios, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, a prescrición da utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

- Á exposición alimentaria dos consumidores aos metabolitos do bruprofezin (anilina) e alimentos procesados.
- Ao respecto dun período de espera apropiado en cultivos de rotación en invernadoiro
- Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O/s notificador/es presentará/n o 31 de xaneiro de 2013 información confirmatoria con respecto ao procesamento e aos factores de conversión empregados na avaliación do risco para os consumidores.

- Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2011 ao 31 de xaneiro de 2021.

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