

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 17042** Orde PRE/2851/2010, do 4 de novembro, 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 ciflufenamida e malatión, suprimir a tolifluanida como substancia activa, modificar as disposicións específicas das substancias activas clotianidina, tiametoxamo, fipronil e imidacloprida e ampliar o uso da substancia activa penconazol.

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 do dito 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 2009/154/CE da Comisión, do 30 de novembro, inclúese a substancia activa ciflufenamida, e mediante a Directiva 2010/17/UE da Comisión do 9 de marzo, inclúese a substancia activa malatión.

Por outra parte, mediante a Directiva 2006/6/CE da Comisión, do 17 de xaneiro, inclúese no dito anexo I a substancia activa tolifluanida. Por Decisión 2007/322/CE da Comisión, do 4 de maio de 2007, establecéronse medidas de protección en relación co uso de produtos fitosanitarios que conteñan a dita substancia activa que poderían contaminar as augas potables. Estas medidas non demostraron que poidan garantir a protección das augas potables, por tanto, mediante a Directiva 2010/20/UE da Comisión, do 9 de marzo, retírase a tolifluanida como substancia activa e dispónse a retirada dos produtos fitosanitarios que conteñan a dita substancia.

As substancias activas clotianidina, tiametoxamo, fipronil e imidacloprida incluíronse no citado anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, mediante as directivas 2006/41/CE, 2007/6/CE, 2007/52/CE e 2008/116/CE da Comisión, respectivamente, pola Directiva 2010/21/UE da Comisión, do 12 de marzo, modifícanse as disposicións específicas das ditas substancias activas.

Por medio da Directiva 2009/77/CE da Comisión, do 1 de xullo, incluíuse a substancia activa penconazol no citado anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, e mediante a Directiva 2010/34/UE da Comisión, do 31 de maio, dispónse a ampliación do uso da substancia activa penconazol.

As directivas 2006/41/CE da Comisión, do 7 de xullo, 2007/6/CE da Comisión, do 14 de febreiro, 2007/52/CE da Comisión, do 16 de agosto, e 2008/116/CE da Comisión, do 15 de decembro, foron incorporadas ao ordenamento xurídico interno pola Orde PRE/3302/2006, do 27 de outubro, Orde PRE/2171/2007, do 13 de xullo, Orde PRE/696/2008, do 7 de marzo, e Orde PRE/2671/2009, do 29 de setembro, pola que se inclúen 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.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/154/CE da Comisión, do 30 de novembro, respecto á inclusión da substancia activa ciflufenamida, a Directiva 2010/17/UE da Comisión, do 9 de marzo, de inclusión da substancia activa malatión, a Directiva 2010/20/UE da Comisión, do 9 de marzo, relativa á supresión da tolifluanida como substancia activa e á retirada das autorizacións dos produtos fitosanitarios que conteñan a dita substancia activa, a Directiva 2010/21/UE da Comisión, do 12 de marzo, polo que respecta ás disposicións específicas relativas á clotianidina, o tiametoxamo, o fipronil e a imidacloprida, e a Directiva 2010/34/UE da Comisión, do 31 de maio, respecto á ampliación do uso da substancia activa penconazol, todas elas modificativas do anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que leva consigo a modificación do seu anexo I, como consecuencia da dita 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 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, segundo se especifica no anexo desta orde.

Un. Inclúense as substancias activas ciflufenamida e malatión.

Dous. Suprímese a tolifluanida como substancia activa e retíranse as autorizacións dos produtos fitosanitarios que conteñan a dita substancia.

Tres. Modifícanse as disposicións específicas de inclusión das substancias activas clotianidina, tiametoxamo, fipronil e imidacloprida.

Catro. Amplíase o uso da substancia activa penconazol.

*Disposición adicional única. Revisión das autorizacións.*

1. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión e renovacións establecidas no anexo da presente orde, as autorizacións 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, 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, así como o da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. Todo isto con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do dito real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2009/154/CE da Comisión, do 30 de novembro de 2009, e a Directiva 2010/17/UE da Comisión, do 9 de marzo de 2010, polas que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incorporar a ciflufenamida e o malatión como substancias activas, a Directiva 2010/20/UE da Comisión, do 9 de marzo de 2010, pola que se modifica o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello no relativo á supresión da tolfluanida como substancia activa e á retirada das autorizacións dos produtos fitosanitarios que conteñan esta substancia, a Directiva 2010/21/UE da Comisión, do 12 de marzo de 2010, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, polo que respecta ás disposicións específicas relativas á clotianidina, o tiametoxamo, o fipronil e a imidacloprida, e a Directiva 2010/34/UE da Comisión, do 31 de maio de 2010, pola que se modifica o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello respecto á ampliación do uso da substancia activa penconazol.

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, 4 de novembro de 2010.–O ministro da Presidencia, José 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 inclusión da substancia activa ciflufenamida*

Características:

Nome común: ciflufenamida.

Número CAS: 180409-60-3.

Número CIPAC: 759.

Nome químico (IUPAC):

(Z)-N-[ $\alpha$ -(ciclopropilmetoxiimino)-2,3-difluoro-6-(trifluorometil)bencil]-2-fenilacetamida.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 980$  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 2 de outubro de 2009, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas cando se aplique a substancia activa en zonas de características edáficas vulnerables ou condicións climáticas delicadas, e incluír cando corresponda, nas correspondentes autorizacións, medidas de redución de riscos.

Praza da inclusión: do 1 de abril de 2010 ao 31 de marzo de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de setembro de 2011, para formulacións que conteñan ciflufenamida como única substancia activa, ou ben como unha

de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

#### *Condições da inclusión da substancia activa malatión*

Características:

Nome común: malatión.

Número CAS: 121-75-5.

Número CIPAC: 12.

Nome químico (IUPAC): (dimetoxifosfinotioiltio)sucinato de dietilo ou S-1,2-bis(etoxicarbonil)etil o,o-dimetilfosforoditioato racemato.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 950$  g/kg de produto técnico. Impurezas: isomalatión: 2 g/kg como máximo.

Condições da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida. As autorizacións límitanse aos usuarios profesionais.

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 22 de xaneiro de 2010, deberase atender especialmente:

Á seguridade dos operarios e os traballadores, e incluír nas condicións de uso a utilización de equipamento de protección individual adecuado.

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

Á protección das aves insectívoras e das abellas melíferas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco. No que respecta ás abellas, na etiqueta e nas instrucións de utilización deberanse proporcionar as indicacións necesarias para evitar a exposición.

As formulacións a base de malatión deberán ir acompañadas das instrucións necesarias para evitar calquera risco de formación de isomalatión en cantidades superiores ás permitidas durante o almacenamento e o transporte.

Deberase presentar información que confirme a avaliación do risco para os consumidores e a avaliación do risco de exposición breve e prolongada para as aves insectívoras e información sobre a potencia diferente do malaoxón e do malatión.

Prazo da inclusión: do 1 de maio de 2010 ao 30 de abril de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de setembro de 2010, para formulacións que conteñan malatión como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

Protección de datos: por ser o malatión 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 clotianidina*

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Polo que respecta á protección de organismos non obxecto do tratamento, en particular as abellas melíferas, cando se use para o tratamento de sementes:

A aplicación nas sementes só se realizará en instalacións para o tratamento profesional de sementes; as ditas instalacións deberán aplicar as mellores técnicas dispoñibles para garantir que a liberación de po durante a aplicación nas sementes, o almacenamento e o transporte se poida reducir ao máximo.

Deberanse utilizar sementadoras adecuadas que garantan un alto nivel de incorporación ao solo, así como unha minimización de derramamentos e de emisión de po.

Na etiquetaxe das sementes tratadas indicárase que foron tratadas con clotianidina e especificáranse as medidas de redución do risco establecidas na autorización.

As condicións de autorización, sobre todo no caso das aplicacións en forma de aerosol, incluírán, cando proceda, medidas de redución do risco para protexer as abellas melíferas.

Poranse en marcha programas de seguimento para verificar a exposición real das abellas melíferas á clotianidina en zonas comunmente utilizadas polas abellas para libar ou por apicultores, cando e segundo proceda.

### *Condicións da inclusión da substancia activa tiametoxamo*

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Polo que respecta á protección de organismos non obxecto do tratamento, en particular as abellas melíferas, cando se use para o tratamento de sementes:

A aplicación nas sementes só se realizará en instalacións para o tratamento profesional de sementes; as ditas instalacións deberán aplicar as mellores técnicas dispoñibles para garantir que a liberación de po durante a aplicación nas sementes, o almacenamento e o transporte se poida reducir ao máximo.

Deberanse utilizar sementadoras adecuadas que garantan un alto nivel de incorporación ao solo, así como unha minimización de derramamentos e de emisión de po.

Na etiquetaxe das sementes tratadas indicárase que foron tratadas con tiametoxamo e especificáranse as medidas de redución do risco establecidas na autorización.

As condicións de autorización, sobre todo no caso das aplicacións en forma de aerosol, incluírán, cando proceda, medidas de redución do risco para protexer as abellas melíferas.

Poranse en marcha programas de seguimento para verificar a exposición real das abellas melíferas ao tiametoxamo en zonas comunmente utilizadas polas abellas para libar ou por apicultores, cando e segundo proceda.

### *Condicións da inclusión da substancia activa fipronil*

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida para o tratamento de sementes.

Polo que respecta á protección de organismos non obxecto do tratamento, en particular as abellas melíferas:

A aplicación nas sementes só se realizará en instalacións para o tratamento profesional de sementes; as ditas instalacións deberán aplicar as mellores técnicas dispoñibles para garantir que a liberación de po durante a aplicación nas sementes, o almacenamento e o transporte se poida reducir ao máximo.

Deberanse utilizar sementadoras adecuadas que garantan un alto nivel de incorporación ao solo, así como unha minimización de derramamentos e de emisión de po.

Na etiquetaxe das sementes tratadas indicárase que foron tratadas con fipronil e especificárase as medidas de redución do risco establecidas na autorización.

Poranse en marcha programas de seguimento para verificar a exposición real das abellas melíferas ao fipronil en zonas comunmente utilizadas polas abellas para libar ou por apicultores, cando e segundo proceda.

Parte B:

Suprímese a seguinte frase: «O uso de equipamento adecuado que garanta un alto nivel de incorporación ao solo e á minimización de derramamento durante a aplicación».

*Condicións da inclusión da substancia activa imidacloprida*

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Polo que respecta á protección de organismos non obxecto do tratamento, en particular as abellas melíferas e as aves, cando se use para o tratamento de sementes:

A aplicación nas sementes só se realizará en instalacións para o tratamento profesional de sementes; as ditas instalacións deberán aplicar as mellores técnicas dispoñibles para garantir que a liberación de po durante a aplicación nas sementes, o almacenamento e o transporte se poida reducir ao máximo.

Deberanse utilizar sementadoras adecuadas que garantan un alto nivel de incorporación ao solo, así como unha minimización de derramamentos e de emisión de po.

Na etiquetaxe das sementes tratadas indicárase que foron tratadas con imidacloprida e especificárase as medidas de redución do risco establecidas na autorización.

As condicións de autorización, sobre todo no caso das aplicacións en forma de aerosol, incluírán, cando proceda, medidas de redución do risco para protexer as abellas melíferas.

Poranse en marcha programas de seguimento para verificar a exposición real das abellas melíferas á imidacloprida en zonas comunmente utilizadas polas abellas para libar ou por apicultores, cando e segundo proceda.

Parte B:

Suprímese a seguinte frase: «A protección das abellas, en particular en caso de aplicación en forma de aerosol; así mesmo, incluíranse, cando proceda, medidas de redución do risco».

*Condicións da inclusión da substancia activa penconazol*

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida

Parte B:

Substitúese a seguinte frase: «Exíxirase que se presente información adicional sobre o destino e o comportamento do metabolito de solo U1» por «Exíxirase que se presente información adicional sobre o destino e o comportamento do metabolito de solo CGA179944 en solos ácidos».

Retirada da tolifluanida como substancia activa:

A substancia activa tolifluanida suprímese do anexo I da Directiva 91/414/CEE.

As autorizacións dos produtos fitosanitarios que conteñen a substancia activa tolifluanida retiraranse, como máis tarde, o 30 de novembro de 2010.

Non se concederá nin se renovará ningunha autorización de produtos fitosanitarios que conteña tolifluanida a partir do 1 de decembro de 2010.

As prórrogas que se concedan, de conformidade co disposto no artigo 4, número 6, da Directiva 91/414/CEE expirarán, como máis tarde, o 31 de maio de 2011.