

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 16750** *Orde PRE/2871/2011, do 25 de outubro, 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, co fin de incluír as substancias activas fosfuro de zinc, fenbuconazol, quinmerac, piridabén, metosulam, triflumurón, e se modifica a inclusión da substancia activa pirimifos-metil respecto á restrición de uso.*

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. A dita 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 banda, 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 2010/85/UE da Comisión, do 2 de decembro, inclúese a substancia activa fosfuro de zinc; mediante a Directiva 2010/87/UE da Comisión, do 3 de decembro, inclúese a substancia activa fenbuconazol; pola Directiva 2010/89/UE da Comisión, do 6 de decembro, inclúese a substancia activa quinmerac; pola Directiva 2010/90/UE da Comisión, do 7 de decembro, inclúese a substancia activa piridabén; pola Directiva 2010/91/UE da Comisión, do 10 de decembro, inclúese a substancia activa metosulam; pola Directiva 2011/23/UE da Comisión, do 3 de marzo de 2011, inclúese a substancia activa triflumurón, e mediante a Directiva 2011/31/UE da Comisión, do 7 de marzo, modifícase respecto ao uso da substancia activa pirimifos-metil.

A presente orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2010/85/UE da Comisión, do 2 de decembro, de inclusión da substancia activa fosfuro de zinc; a Directiva 2010/87/UE da Comisión, do 3 de decembro, de inclusión da substancia activa fenbuconazol; a Directiva 2010/89/UE da Comisión, do 6 de decembro, de inclusión da substancia activa quinmerac; a Directiva 2010/90/UE da Comisión, do 7 de decembro, de inclusión da substancia activa piridabén; a Directiva 2010/91/UE da Comisión, do 10 de decembro, de inclusión da substancia activa metosulam; a Directiva 2011/23/UE da Comisión, do 3 de marzo, de inclusión da substancia activa triflumurón, e a Directiva 2011/31/UE da Comisión, do 7 de marzo, respecto da restrición do uso da substancia activa pirimifos-metil, 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 comporta a modificación do seu anexo I como consecuencia da devandita 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. Inclúense as substancias activas fosfuro de zinc, fenbuconazol, quinmerac, piridabén, metosulam, triflumurón.

Dous. Modifícase a Orde PRE/696/2008/2010, do 7 de marzo, no que corresponde á restrición do uso establecido na parte A da inclusión da substancia activa pirimifos-metil no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

1. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión establecidas no anexo da presente orde, as autorizacións vixentes ou provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao comezo do seu prazo de inclusión, 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 contidos 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 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 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 do dito real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante a presente orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2010/85/UE da Comisión, do 2 de decembro, de inclusión da substancia activa fosfuro de zinc; a Directiva 2010/87/UE da Comisión, do 3 de decembro, de inclusión da substancia activa fenbuconazol; a Directiva 2010/89/UE da Comisión, do 6 de decembro, de inclusión da substancia activa quinmerac; a Directiva 2010/90/UE da Comisión, do 7 de decembro, de inclusión da substancia activa piridabén; a Directiva 2010/91/UE da Comisión, do 10 de decembro, de inclusión da substancia activa metosulam; a Directiva 2011/23/UE da Comisión, do 3 de marzo, de inclusión da substancia activa triflumurón, e a Directiva 2011/31/UE da Comisión, do 7 de marzo, respecto da restrición do uso da substancia activa pirimifos-metil.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado» e será de aplicación a partir do 1 de novembro de 2011 para as substancias activas fosfuro de zinc, fenbuconazol, quinmerac, piridabén, metosulam e pirimifos-metil, sen prexuízo do establecido na disposición adicional única.

Madrid, 25 de outubro 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**

Condições da substancia activa fosfuro de zinc:

Características:

- Nome común: fosfuro de zinc.
- N.º CAS: 1314-84-7.
- N.º CIPAC: 69.
- Nome químico (IUPAC): difosfuro de trizinc.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 800 g/kg de produto técnico.

Condições da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como rodenticida en forma de cebos listos para o seu uso colocados en estacións de cebo ou lugares específicos.

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 protección dos organismos non obxecto do tratamento, e aplicar as medidas de redución do risco de maneira proporcionada, en particular para evitar a propagación de cebos cuxo contido se consumise só parcialmente.

Prazo da inclusión: do 1 de maio de 2011 ao 30 de abril de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de abril de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 1 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 2015 para produtos que conteñan fosfuro de zinc 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 fosforo de zinc 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 fenbuconazol:

Características:

- Nome común: fenbuconazol.
- N.º CAS: 114369-43-6.
- N.º CIPAC: 694.
- Nome químico (IUPAC): (R,S) 4-(4-clorofenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) butironitril.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 965 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 28 de outubro de 2010, deberase atender especialmente:

- Á seguridade dos operarios e á garantía de que nas condicións de uso se prescribe a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.
- Á exposición alimentaria dos consumidores aos residuos de metabolitos derivados do triazol.
- Ao risco para os organismos acuáticos e os mamíferos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará os datos de confirmación sobre os residuos de metabolitos derivados do triazol nos cultivos primarios, os cultivos rotativos e os produtos de orixe animal, antes do 30 de abril de 2013.

O notificador presentará información adicional sobre as posibles propiedades de alteración endócrina do fenbuconazol nos dous anos seguintes á adopción das directrices de ensaio da OCDE sobre a alteración endócrina, ou ben de directrices de ensaio acordadas no nivel da Unión.

Prazo da inclusión: do 1 de maio de 2011 ao 30 de abril de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de abril de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 1 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 2015 para produtos que conteñan fenbuconazol 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 fenbuconazol 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 quinmerac:

Características:

- Nome común: quinmerac.
- N.º CAS: 90717-03-6.
- N.º CIPAC: 563.
- Nome químico (IUPAC): ácido 7-cloro-3-metilquinolina-8-carboxílico.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 980 g/kg de produto técnico.

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

-Á exposición dos consumidores a través da alimentación a residuos de quinmerac (e os seus metabolitos) en cultivos de rotación subseguintes.

-Ao risco para os organismos acuáticos e ao risco a longo prazo para as miñocas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará información con respecto á probabilidade de que o metabolismo da planta dea lugar á apertura do anel de quinolina, e respecto dos residuos nos cultivos de rotación e o risco a longo prazo para as miñocas debido ao metabolito BH 518-5, antes do 30 de abril de 2013.

Prazo da inclusión: do 1 de maio de 2011 ao 30 de abril de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de abril de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 1 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 2015 para produtos que conteñan quinmerac 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 quinmerac 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 piridabén:

Características:

Nome común: piridabén.

- N.º CAS: 96489-71-3.

- N.º CIPAC: 583.

-Nome químico (IUPAC): 2-tert-butil-5-(4-tert-butil-benziltio)-4-cloropirididazin-3(2H)-ona.

- Pureza mínima da substancia: ≥ 980 g/kg de produto técnico.

Condições 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 28 de outubro de 2010, deberase atender especialmente:

-Á seguridade dos usuarios; para este efecto débese estipular nas condicións de uso a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

-Ao risco para os organismos acuáticos e os mamíferos.

-Ao risco para os artrópodos, non obxecto do tratamento, incluídas as abellas.

E incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco, e iniciar programas de seguimento para verificar a exposición real das abellas ao piridabén en zonas comunmente utilizadas polas abellas para libar ou por apicultores.

O notificador presentará información confirmatoria respecto dos riscos para o compartimento de augas derivados da exposición aos metabolitos W-1 e B-3 procedentes da fotólise no medio acuoso; respecto ao risco potencial a longo prazo para os mamíferos, e respecto da avaliación dos residuos liposolubles, como moi tarde o 30 de abril de 2013.

Prazo da inclusión: do 1 de maio de 2011 ao 30 de abril de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de abril de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 1 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 2015 para produtos que conteñan piridabén 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 piridabén 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 metosulam:

Características:

- Nome común: metosulam.

- N.º CAS: 139528-85-1.

- N.º CIPAC: 707.

- Nome químico (IUPAC): 2',6'-dicloro-5,7-dimetoxi-3'-metil[1,2,4]triazolo[1,5- α]pirimidina-2-sulfonamida.

- Pureza mínima da substancia: \geq 980 g/kg de produto técnico.

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

-Ao risco para os organismos acuáticos.

-Ao risco para as plantas non obxecto do tratamento, na zona situada fóra do terreo, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará, antes do 30 de outubro de 2011, información adicional sobre a especificación da substancia activa tal e como se fabricou.

O notificador proporcionará información confirmatoria, como moi tarde o 30 de abril de 2013, sobre a posible dependencia do pH da adsorción polo solo, a lixiviación das augas

subterráneas e a exposición das augas superficiais no caso dos metabolitos M01 e M02, e información confirmatoria sobre a posible xenotoxicidade dunha impureza.

Prazo da inclusión: do 1 de maio de 2011 ao 30 de abril de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de abril de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 1 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 2015 para produtos que conteñan metosulam 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 metosulam 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 triflumurón:

Características:

- Nome común: triflumurón.
- N.º CAS: 64628-44-0.
- N.º CIPAC: 548.
- Nome químico (IUPAC): 1-(2-clorobenzoíl)-3-[4-trifluorometoxifenil]urea.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 955 g/kg de produto técnico.
- Impurezas: N,N'-bis-[4-(trifluorometoxi)fenil]urea: non máis de 1 g/kg.

4-trifluoro-metoxianilina: non máis de 5 g/kg.

Condicións da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

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 xaneiro de 2011, deberase atender especialmente:

-Á protección do medio acuático.

-Á protección das abellas melíferas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará información que confirme as conclusións con respecto ao risco a longo prazo para as aves, o risco para os invertebrados acuáticos e o risco para o desenvolvemento de colonias de abellas, antes do 31 de marzo de 2013.

Prazo da inclusión: do 1 de abril de 2011 ao 31 de marzo de 2021.

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

Condicións de restrición de uso da substancia activa pirimifos-metil:

Características:

- Nome común: pirimifos-metil.
- N.º CAS: 29232-93-7.
- N.º CIPAC: 239.
- Nome químico (IUPAC): O-2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-il

O,O-dimetilfosforotioato.

-Pureza mínima da substancia: \geq 880 g/kg de produto técnico.

Condições da inclusión.

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida para o almacenamento tras a colleita. Non se autorizarán as aplicacións con equipamentos portátiles.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, de autorización de produtos fitosanitarios que conteñan pirimifos-metil para usos distintos das aplicacións con sistemas automatizados en almacéns de cereais baleiros, facilitaranse todos os datos e a información necesaria antes da concesión da autorización.

Atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 16 de marzo de 2007, deberase atender especialmente:

- Á seguridade dos operarios; as condicións de uso autorizadas deberán exixir a utilización de equipamentos de protección individual adecuados, incluído equipamento de protección respiratoria, e medidas de redución do risco para reducir a exposición.
- Á exposición alimentaria dos consumidores con vistas a revisar no futuro os límites máximos de residuos.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2007 ao 30 de setembro de 2017.