

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 16750** *Orden PRE/2871/2011, de 25 de octubre, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, a fin de incluir las sustancias activas fosfuro de cinc, fenbuconazol, quinmerac, piridaben, metosulam, triflumurón, y se modifica la inclusión de la sustancia activa pirimifos-metil respecto a la restricción de uso.*

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incluye en su anexo I las sustancias activas que han sido autorizadas para su incorporación en los productos fitosanitarios. Dicha Directiva se incorpora al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Por otra parte, en la Orden de 14 de abril de 1999, se establece el anexo I de dicho real decreto, bajo la denominación «Lista comunitaria de sustancias activas», que se define en el artículo 2.16 de dicho real decreto, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales, dictadas al amparo de las correspondientes normas comunitarias.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, ha sido modificada por sucesivas Directivas a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas. Así mediante la Directiva 2010/85/UE de la Comisión, de 2 de diciembre, se incluye la sustancia activa fosfuro de cinc, mediante la Directiva 2010/87/UE de la Comisión, de 3 de diciembre, se incluye la sustancia activa fenbuconazol, por Directiva 2010/89/UE de la Comisión, de 6 de diciembre, se incluye la sustancia activa quinmerac, por Directiva 2010/90/UE de la Comisión, de 7 de diciembre, se incluye la sustancia activa piridaben, por Directiva 2010/91/UE de la Comisión, de 10 de diciembre, se incluye la sustancia activa metosulam, por Directiva 2011/23/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, se incluye la sustancia activa triflumurón y mediante la Directiva 2011/31/UE de la Comisión, de 7 de marzo, se modifica respecto al uso de la sustancia activa pirimifos-metil.

La presente orden incorpora al ordenamiento jurídico interno, la Directiva 2010/85/UE de la Comisión, de 2 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa fosfuro de cinc, la Directiva 2010/87/UE de la Comisión, de 3 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa fenbuconazol, la Directiva 2010/89/UE de la Comisión, de 6 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa quinmerac, la Directiva 2010/90/UE de la Comisión, de 7 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa piridaben, la Directiva 2010/91/UE de la Comisión, de 10 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa metosulam, la Directiva 2011/23/UE de la Comisión, de 3 de marzo, de inclusión de la sustancia activa triflumurón, y la Directiva 2011/31/UE de la Comisión de 7 de marzo, respecto a la restricción del uso de la sustancia activa pirimifos-metil, todas ellas modificativas del anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, y se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, lo que conlleva la modificación del anexo I del mismo, como consecuencia de dicha incorporación.

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido informe preceptivo sobre ésta disposición. Asimismo, en su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.*

Se modifica el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios de la forma siguiente, según se especifica en el anexo de esta orden.

Uno. Se incluyen las sustancias activas fosfuro de cinc, fenbuconazol, quinmerac, piridaben, metosulam, triflumurón.

Dos. Se modifica la Orden PRE/696/2008/2010, de 7 de marzo, en lo que corresponde a la restricción del uso establecido en la parte A de la inclusión de la sustancia activa pirimifos-metil en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Disposición adicional única. *Revisión de las autorizaciones.*

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el anexo de la presente Orden, las autorizaciones vigentes o provisionales de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión, serán revisadas adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho anexo.

2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el artículo 29.1.a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenido en el anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo para la aplicación de dichos principios uniformes, que para cada una de las sustancias activas, se indican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además, las condiciones de la versión final del correspondiente informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

3. En el Registro oficial de productos y material fitosanitario de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, quedarán a disposición de los interesados el informe de revisión de la Comisión Europea, a que se refiere el apartado anterior, así como el de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Todo ello con excepción de la información confidencial definida en el artículo 32 de dicho real decreto.

Disposición final primera. *Incorporación del derecho comunitario.*

Mediante la presente Orden se incorporan al derecho español la Directiva 2010/85/UE de la Comisión, de 2 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa fosfuro de cinc, la Directiva 2010/87/UE de la Comisión, de 3 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa fenbuconazol, la Directiva 2010/89/UE de la Comisión, de 6 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa quinmerac, la Directiva 2010/90/UE de la Comisión, de 7 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa piridaben, la Directiva 2010/91/UE de la Comisión, de 10 de diciembre, de inclusión de la sustancia activa metosulam, la Directiva 2011/23/UE de la Comisión, de 3 de marzo, de inclusión de la sustancia activa triflumurón,

y la Directiva 2011/31/UE de la Comisión de 7 de marzo, respecto a la restricción del uso de la sustancia activa pirimifos-metil.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y será de aplicación a partir del 1 de noviembre de 2011 para las sustancias activas fosfuro de cinc, fenbuconazol, quinmerac, piridaben, metosulam, y pirimifos-metil, sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional única.

Madrid, 25 de octubre de 2011.–El Ministro de la Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

Modificación del anexo I «Lista comunitaria de sustancias activas» del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios

Condiciones de la sustancia activa Fosfuro de cinc:

Características:

- Nombre común: Fosfuro de cinc.
- N.º CAS: 1314-84-7.
- N.º CIPAC: 69.
- Nombre químico (IUPAC): Difosfuro de tricinc.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 800 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como rodenticida en forma de cebos listos para su uso colocados en estaciones de cebo o lugares específicos.

Parte B:

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 28 de octubre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- La protección de los organismos no objeto del tratamiento, y aplicar las medidas de reducción del riesgo de manera proporcionada, en particular para evitar la propagación de cebos cuyo contenido se haya consumido solo parcialmente.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2011 al 30 de abril de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 1 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de abril de 2015 para productos que contengan fosfuro de cinc como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el fosfuro de cinc una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Fenbuconazol:

Características:

- Nombre común: Fenbuconazol.
- N.º CAS: 114369-43-6.
- N.º CIPAC: 694.
- Nombre químico (IUPAC): (R,S) 4-(4-clorofenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) butironitril.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 965 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Parte B:

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 28 de octubre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- La seguridad de los operarios y la garantía de que en las condiciones de uso se prescribe la utilización de equipos de protección individual adecuados.
- La exposición alimentaria de los consumidores a los residuos de metabolitos derivados del triazol.
- El riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará los datos de confirmación sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotativos y los productos de origen animal, antes del 30 de abril de 2013.

El notificador presentará información adicional sobre las posibles propiedades de alteración endocrina del fenbuconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina, o bien de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Unión.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2011 al 30 de abril de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 1 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de abril de 2015 para productos que contengan fenbuconazol como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el fenbuconazol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Quinmerac:

Características:

- Nombre común: Quinmerac.
- N.º CAS: 90717-03-6.
- N.º CIPAC: 563.
- Nombre químico (IUPAC): Ácido 7-cloro-3-metilquinolina-8-carboxílico.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

Parte B:

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 28 de octubre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.
- La exposición a los consumidores a través de la alimentación a residuos de quinmerac (y sus metabolitos) en cultivos de rotación subsiguientes.
- El riesgo para los organismos acuáticos y el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará información con respecto a la probabilidad de que el metabolismo de la planta dé lugar a la apertura del anillo de quinolina, y respecto a los residuos en los cultivos de rotación y el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra debido al metabolito BH 518-5, antes del 30 de abril de 2013.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2011 al 30 de abril de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 1 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de abril de 2015 para productos que contengan quinmerac como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el quinmerac una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Piridaben:

Características:

- Nombre común: Piridaben.
- N.º CAS: 96489-71-3.
- N.º CIPAC: 583.
- Nombre químico (IUPAC): 2-tert-butil-5-(4-tert-butil-benziltio)-4-cloropirididazin-3(2H)-ona.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida y acaricida.

Parte B:

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 28 de octubre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- La seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados.
- El riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos,
- El riesgo para los artrópodos, no objeto del tratamiento, incluidas las abejas,

E incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, e iniciarse programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas al piridaben en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores.

El notificador presentará información confirmatoria respecto a los riesgos para el compartimento de aguas derivados de la exposición a los metabolitos W-1 y B-3 procedentes de la fotólisis en medio acuoso; respecto al riesgo potencial a largo plazo para los mamíferos, y respecto a la evaluación de los residuos liposolubles, a más tardar el 30 de abril de 2013.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2011 al 30 de abril de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 1 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de abril de 2015 para productos que contengan piridaben como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el piridaben una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Metosulam:

Características:

- Nombre común: Metosulam.
- N.º CAS: 139528-85-1.
- N.º CIPAC: 707.
- Nombre químico (IUPAC): 2',6'-dicloro-5,7-dimetoxi-3'-metil[1,2,4]triazolo [1,5- α]pirimidina-2-sulfonanilida.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

Parte B:

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 28 de octubre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- La protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.
- El riesgo para los organismos acuáticos.
- El riesgo para las plantas no objeto del tratamiento, en la zona situada fuera del terreno, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado, antes del 30 de octubre de 2011.

El notificador proporcionará información confirmatoria, a más tardar el 30 de abril de 2013 sobre la posible dependencia del pH de la adsorción por el suelo, la lixiviación de las aguas subterráneas y la exposición de las aguas superficiales en el caso de los metabolitos M01 y M02, e información confirmatoria sobre la posible genotoxicidad de una impureza.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2011 al 30 de abril de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 1 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de abril de 2015 para productos que contengan metosulam como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el metosulam una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Triflumurón:

Características:

- Nombre común: Triflumurón.
- N.º CAS: 64628-44-0.
- N.º CIPAC: 548.
- Nombre químico (IUPAC): 1-(2-clorobenzoil)-3-[4-trifluorometoxifenil]urea.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 955 g/kg de producto técnico.
- Impurezas: N,N'-bis-[4-(trifluorometoxi)fenil]urea: no más de 1 g/kg.
4-trifluoro-metoxianilina: no más de 5 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

Parte B:

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena

alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 28 de enero de 2011, se deberá atender especialmente a:

- La protección del medio acuático.
- La protección de las abejas melíferas, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará información que confirme las conclusiones con respecto al riesgo a largo plazo para las aves, el riesgo para los invertebrados acuáticos y el riesgo para el desarrollo de colonias de abejas, antes del 31 de marzo de 2013.

Plazo de la inclusión: de 1 de abril de 2011 al 31 de marzo de 2021.

Protección de datos: por ser el triflumurón una sustancia activa nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de restricción de uso de la sustancia activa Pirimifos-metil:

Características:

- Nombre común: Pirimifos-metil.
- N.º CAS: 29232-93-7.
- N.º CIPAC: 239.
- Nombre químico (IUPAC): O-2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-il O,O-dimetilfosforotioato.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 880 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión.

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida para el almacenamiento tras la cosecha. No se autorizarán las aplicaciones con equipos portátiles.

Parte B:

En la evaluación global, según los principios uniformes, de autorización de productos fitosanitarios que contengan pirimifos-metil para usos distintos de las aplicaciones con sistemas automatizados en almacenes de cereales vacíos, se facilitarán todos los datos y la información necesaria antes de la concesión de la autorización.

Atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 16 de marzo de 2007, se deberá atender especialmente a:

- La seguridad de los operarios, las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, incluido equipo de protección respiratoria, y medidas de reducción del riesgo para reducir la exposición.
- La exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.