

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

14095 *Ordre PRE/2382/2010, de 13 de setembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives bensulfuron, 5-nitroguaiacolat de sodi, o-nitrofenolat de sodi, p-nitrofenolat de sodi i tebufenpirad a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.*

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, inclou a l'annex I les substàncies actives que han estat autoritzades per ser incorporades en els productes fitosanitaris. La Directiva esmentada s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol en virtut del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris. D'altra banda, l'Ordre de 14 d'abril de 1999 estableix l'annex I de l'esmentat Reial decret, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 de l'esmentat Reial decret, com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de les quals s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, dictades a l'empara de les normes comunitàries corresponents.

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada per successives Directives a fi d'incloure a l'annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2009/11/CE de la Comissió, de 18 de febrer de 2009, s'inclouen les substàncies actives bensulfuron, 5-nitroguaiacolat de sodi, o-nitrofenolat de sodi, p-nitrofenolat de sodi i tebufenpirad.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2009/11/CE de la Comissió, de 18 de febrer, per la qual s'inclouen a l'annex I les substàncies actives bensulfuron, 5-nitroguaiacolat de sodi, o-nitrofenolat de sodi, p-nitrofenolat de sodi i tebufenpirad, i es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

Article únic. *Modificació de l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.*

Es modifica l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris de la forma següent:

U. S'inclouen les substàncies actives bensulfuron, 5-nitroguaiacolat de sodi, o-nitrofenolat de sodi, p-nitrofenolat de sodi i tebufenpirad, segons especifica l'annex d'aquesta Ordre.

«Disposició adicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió i renovacions que estableix l'annex de la present Ordre, les autoritzacions provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides amb anterioritat a l'inici del seu termini d'inclusió o renovació, han de ser revisades

adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini que estableix l'annex esmentat.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació especificats a l'article 29.1.a) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, que conté l'annex III de l'Ordre de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris, i l'avaluació d'acord amb els principis uniformes que conté l'annex de l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris, s'han de realitzar adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el termini respectiu per a l'aplicació dels principis uniformes esmentats, que per a cada una de les substàncies actives s'indiquen a l'annex de la present Ordre, tenint en compte, a més, les condicions de la versió final de l'informe corresponent d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat en el Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal.

3. En el Registre oficial de productes i material fitosanitari de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, queden a disposició dels interessats l'informe de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com el de la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris previstos a l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això amb excepció de la informació confidencial definida a l'article 32 de l'esmentat Reial decret.»

Disposició final primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant la present Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2009/11/CE de la Comissió, de 18 de febrer, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell respecte a la inclusió de les substàncies actives bensulfuron, 5-nitroguaiacolat de sodi, o-nitrofenolat de sodi, p-nitrofenolat de sodi i tebufenpirad.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

La present disposició entra en vigor l'endemà de la publicació, sense perjudici del que estableix la disposició addicional única.

Madrid, 13 de setembre de 2010.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

Modificació de l'annex I «Llista comunitària de substàncies actives» del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris

Condicions de la inclusió de la substància activa bensulfuron

Característiques:

Nom comú: bensulfuron.

Núm. CAS: 83055-99-6.

Núm. CIPAC: 502.201.

Nom químic (IUPAC): àcid α -[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluic (bensulfuron).

α -[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluat de metil (bensulfuron metil).

Puresa mínima de la substància: ≥ 975 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

Part B: per a l'aplicació dels principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 8 de desembre de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics; en relació amb aquests riscos identificats, s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones tampó.

La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables.

El/s notificador/s de la substància activa ha de presentar com a màxim el 31 d'octubre de 2011:

Nous estudis sobre l'especificació.

Dades per estudiar amb més detall la via i la velocitat de degradació del bensulfuron metil en condicions aeròbiques de sòl inundat.

Informació per analitzar la importància dels metabòlits en l'avaluació del risc per als consumidors.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2009 al 31 d'octubre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 d'abril de 2014 per a productes que continguin bensulfuron com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el bensulfuron una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa 5-nitroguaiacolat de sodi

Característiques:

Nom comú: 5-nitroguaiacolat de sodi.

Núm. CAS: 67233-85-6.

Núm. CIPAC: sense assignar.

Nom químic (IUPAC): 2-metoxi-5-nitrofenolat de sodi.

Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a regulador del creixement vegetal.

Part B: per a l'aplicació dels principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 2 de desembre de 2008, s'ha d'atendre especialment:

L'especificació del material tècnic, tal com es fabriquí comercialment, s'ha de confirmar i corroborar amb dades analítiques apropiades; el material d'assaig utilitzat en els

expedients de toxicitat s'ha de comparar i verificar en relació amb l'especificació del material tècnic.

La protecció de la seguretat dels operaris i altres treballadors; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats, així com mesures de reducció del risc per limitar l'exposició.

La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables, i s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 31 d'octubre de 2011 s'han de presentar estudis addicionals a fi d'analitzar el risc per a les aigües subterrànies.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2009 al 31 d'octubre de 2019

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2009

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 d'abril de 2014 per a productes que continguin 5-nitroguaiacolat de sodi com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el 5-nitroguaiacolat de sodi una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa o-nitrofenolat de sodi

Característiques:

Nom comú: o-nitrofenolat de sodi.

Núm. CAS: 824-39-5.

Núm. CIPAC: sense assignar.

Nom químic (IUPAC): 2-nitrofenolat de sodi; o-nitrofenolat de sodi.

Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg.

Les impureses següents són d'interès toxicològic: fenol, contingut màxim 0,1 g/kg; 2,4-dinitrofenol, contingut màxim: 0,14 g/kg; 2,6-dinitrofenol, contingut màxim: 0,32 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a regulador del creixement vegetal.

Part B: per a l'aplicació dels principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 2 de desembre de 2008, s'ha d'atendre especialment:

L'especificació del material tècnic, tal com es fabriquï comercialment, s'ha de confirmar i corroborar amb dades analítiques apropiades; el material d'assaig utilitzat en els expedients de toxicitat s'ha de comparar i verificar en relació amb l'especificació del material tècnic.

La protecció de la seguretat dels operaris i altres treballadors; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats, així com mesures de reducció del risc per limitar l'exposició.

La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables, i s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 31 d'octubre de 2011 s'han de presentar estudis addicionals a fi d'analitzar el risc per a les aigües subterrànies.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2009 al 31 d'octubre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 d'abril de 2014 per a productes que continguin o-nitrofenolat de sodi com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser l'o-nitrofenolat de sodi una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa p-nitrofenolat de sodi

Característiques:

Nom comú: p-nitrofenolat de sodi.

Núm. CAS: 824-78-2.

Núm. CIPAC: sense assignar.

Nom químic (IUPAC): 4-nitrofenolat de sodi; p-nitrofenolat de sodi.

Puresa mínima de la substància: ≥ 998 g/kg.

Les impureses següents són d'interès toxicològic: fenol, contingut màxim 0,1 g/kg; 2,4-dinitrofenol, contingut màxim: 0,07 g/kg; 2,6-dinitrofenol, contingut màxim: 0,09 g/kg

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a regulador del creixement vegetal.

Part B: per a l'aplicació dels principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 2 de desembre de 2008, s'ha d'atendre especialment:

L'especificació del material tècnic, tal com es fabriqués comercialment, s'ha de confirmar i corroborar amb dades analítiques apropiades; el material d'assaig utilitzat en els expedients de toxicitat s'ha de comparar i verificar en relació amb l'especificació del material tècnic.

La protecció de la seguretat dels operaris i altres treballadors; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats, així com mesures de reducció del risc per limitar l'exposició.

La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables, i s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 31 d'octubre de 2011 s'han de presentar estudis addicionals a fi d'analitzar el risc per a les aigües subterrànies.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2009 al 31 d'octubre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de

l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 d'abril de 2014 per a productes que continguin p-nitrofenolat de sodi com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el p-nitrofenolat de sodi una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa tebufenpirad

Característiques:

Nom comú: tebufenpirad.

Núm. CAS: 119168-77-3.

Núm. CIPAC: 725.

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

Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a acaricida i insecticida.

Part B: en l'avaluació de les sol·licituds d'autorització dels productes fitosanitaris que continguin tebufenpirad en formulacions diferents de bosses solubles en aigua, s'ha de prestar atenció als criteris de l'article 15 del Reial decret 2163/1994, i requerir totes les dades i la informació necessàries per a la concessió de l'autorització.

Per a l'aplicació dels principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 2 de desembre de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris i altres treballadors; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels organismes aquàtics; en relació amb aquests riscos identificats, s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones tampó.

La protecció de les aus insectívores, i s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El/s notificador/s de la substància activa ha de presentar com a màxim el 31 d'octubre de 2011:

Informació addicional que confirmi l'absència de les impureses pertinents.

Informació que permeti analitzar amb més detall el risc per a les aus insectívores.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2009 al 31 d'octubre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 d'abril de 2014 per a productes que continguin tebufenpirad com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per

a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el tebufenpirad una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.