

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 16750** *Ordre PRE/2871/2011, de 25 d'octubre, per la qual 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, a fi d'incloure les substàncies actives fosfur de zinc, fenbuconazole, quinmerac, piridabèn, metosulam, triflumuró, i es modifica la inclusió de la substància activa metil-pirimifòs respecte a la restricció d'ús.*

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 a la seva incorporació en els productes fitosanitaris. L'esmentada Directiva 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, en l'Ordre de 14 d'abril de 1999, s'estableix l'annex I del Reial decret esmentat, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 del mateix Reial decret com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la seva incorporació 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 en el seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2010/85/UE de la Comissió, de 2 de desembre, s'inclou la substància activa fosfur de zinc; mitjançant la Directiva 2010/87/UE de la Comissió, de 3 de desembre, s'inclou la substància activa fenbuconazole; per la Directiva 2010/89/UE de la Comissió, de 6 de desembre, s'inclou la substància activa quinmerac, per la Directiva 2010/90/UE de la Comissió, de 7 de desembre, s'inclou la substància activa piridabèn; per la Directiva 2010/91/UE de la Comissió, de 10 de desembre, s'inclou la substància activa metosulam; per la Directiva 2011/23/UE de la Comissió, de 3 de març de 2011, s'inclou la substància activa triflumuró i mitjançant la Directiva 2011/31/UE de la Comissió, de 7 de març, es modifica respecte a l'ús de la substància activa metil-pirimifòs.

Aquesta Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2010/85/UE de la Comissió, de 2 de desembre, d'inclusió de la substància activa fosfur de zinc; la Directiva 2010/87/UE de la Comissió, de 3 de desembre, d'inclusió de la substància activa fenbuconazole; la Directiva 2010/89/UE de la Comissió, de 6 de desembre, d'inclusió de la substància activa quinmerac; la Directiva 2010/90/UE de la Comissió, de 7 de desembre, d'inclusió de la substància activa piridabèn; la Directiva 2010/91/UE de la Comissió, de 10 de desembre, d'inclusió de la substància activa metosulam; la Directiva 2011/23/UE de la Comissió, de 3 de març, d'inclusió de la substància activa triflumuró, i la Directiva 2011/31/UE de la Comissió de 7 de març, respecte a la restricció de l'ús de la substància activa metil-pirimifòs, totes elles modificatives de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, i es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, el que comporta la modificació del seu annex I, com a conseqüència de la incorporació esmentada.

La Comissió interministerial per a l'ordenació alimentària ha emès un informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la seva 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 i de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

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 manera següent, segons especifica l'annex d'aquesta Ordre.

U. S'inclouen les substàncies actives fosfur de zinc, fenbuconazole, quinmerac, piridabèn, metosulam, triflumuró.

Dos. Es modifica l'Ordre PRE/696/2008/2010, de 7 de març, en el que correspon a la restricció de l'ús que estableix la part A de la inclusió de la substància activa metil-pirimifòs a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió que estableix l'annex d'aquesta Ordre, les autoritzacions vigents o provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides amb anterioritat a l'inici del seu termini d'inclusió, s'han de revisar de manera que s'hi adoptin i s'hi apliquin les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini que estableix l'annex esmentat.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació que especifica 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 conforme als 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 l'autorització de productes fitosanitaris, s'han de realitzar de manera que s'hi adoptin i s'hi apliquin les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini per a l'aplicació dels principis uniformes esmentats, que per a cada una de les substàncies actives s'indiquen a l'annex d'aquesta Ordre, tenint en compte, a més, les condicions de la versió final del corresponent informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat en el Comitè permanent de la cadena alimentària i 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 que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això amb excepció de la informació confidencial que defineix l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2010/85/UE de la Comissió, de 2 de desembre, d'inclusió de la substància activa fosfur de zinc; la Directiva 2010/87/UE de la Comissió, de 3 de desembre, d'inclusió de la substància activa fenbuconazole; la Directiva 2010/89/UE de la Comissió, de 6 de desembre, d'inclusió de la substància activa quinmerac; la Directiva 2010/90/UE de la Comissió, de 7 de desembre, d'inclusió de la substància activa piridabèn; la Directiva 2010/91/UE de la Comissió, de 10 de desembre, d'inclusió de la substància activa metosulam; la Directiva 2011/23/UE de la Comissió, de 3 de març, d'inclusió de la substància activa triflumuró, i la Directiva 2011/31/UE de la Comissió de 7 de març, respecte a la restricció de l'ús de la substància activa metil-pirimifòs.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i és aplicable a partir de l'1 de novembre de 2011 per a les substàncies actives fosfur de zinc, fenbuconazole, quinmerac, piridabèn, metosulam i metil-pirimifòs, sense perjudici del que estableix la disposició addicional única.

Madrid, 25 d'octubre de 2011.—El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

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 substància activa fosfur de zinc:

Característiques:

- Nom comú: fosfur de zinc.
- Núm. CAS: 1314-84-7.
- Núm. CIPAC: 69.
- Nom químic (IUPAC): difosfur de trizinc.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 800 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a rodenticida en forma d'esquers llestos per al seu ús col·locats en estacions d'esquer o llocs específics.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 d'octubre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- La protecció dels organismes no objecte del tractament, i aplicar les mesures de reducció del risc de manera proporcionada, en particular per evitar la propagació d'esquers el contingut dels quals s'hagi consumit només parcialment.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2011 al 30 d'abril de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: l'1 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 2015 per a productes que continguin fosfur de zinc 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, en l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: com que el fosfur de zinc és 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 fenbuconazole:

Característiques:

- Nom comú: fenbuconazole.
- Núm. CAS: 114369-43-6.
- Núm. CIPAC: 694.
- Nom químic (IUPAC): (R,S) 4-(4-clorofenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazole-1-ilmetil) butironitril.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 965 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 d'octubre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- La seguretat dels operaris i la garantia que en les condicions d'ús es prescriu la utilització d'equips de protecció individual adequats.
- L'exposició alimentària dels consumidors als residus de metabòlits derivats del triazole.
- El risc per als organismes aquàtics i els mamífers, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar les dades de confirmació sobre els residus de metabòlits derivats del triazole en els cultius primaris, els cultius rotatius i els productes d'origen animal, abans del 30 d'abril de 2013.

El notificador ha de presentar informació addicional sobre les possibles propietats d'alteració endocrina del fenbuconazole en els dos anys següents a l'adopció de les directrius d'assaig de l'OCDE sobre l'alteració endocrina, o bé de directrius d'assaig acordades en l'àmbit de la Unió.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2011 al 30 d'abril de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: l'1 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 2015 per a productes que continguin fenbuconazole com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat en 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, en l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: com que el fenbuconazole és 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 quinmerac:

Característiques:

- Nom comú: quinmerac.
- Núm. CAS: 90717-03-6.
- Núm. CIPAC: 563.
- Nom químic (IUPAC): àcid 7-clor-3-metilquinolina-8-carboxílic.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 d'octubre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància activa s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables.
- L'exposició als consumidors a través de l'alimentació a residus de quinmerac (i els seus metabòlits) en cultius de rotació subsegüents.
- El risc per als organismes aquàtics i el risc a llarg termini per als cucs de terra, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar informació respecte a la probabilitat que el metabolisme de la planta doni lloc a l'obertura de l'anell de quinolina, i respecte als residus en els cultius de rotació i el risc a llarg termini per als cucs de terra a causa del metabòlit BH 518-5, abans del 30 d'abril de 2013.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2011 al 30 d'abril de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: l'1 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 2015 per a productes que continguin quinmerac 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, en l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: com que el quinmerac és 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 piridabèn:

Característiques:

- Nom comú: piridabèn.
- Núm. CAS: 96489-71-3.
- Núm. CIPAC: 583.
- Nom químic (IUPAC): 2-tert-butil-5-(4-tert-butil-benziltio)-4-cloropirididazin-3(2H)-ona.
- Puresa mínima de la substància: ≥980 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida i acaricida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 d'octubre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- La seguretat dels usuaris, a l'efecte del qual s'ha d'estipular en les condicions d'ús la utilització d'equips de protecció individual adequats.
- El risc per als organismes aquàtics i els mamífers.
- El risc per als artròpodes, no objecte del tractament, incloses les abelles.

I incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc, i iniciar-se programes de seguiment per verificar l'exposició real de les abelles al piridabèn en zones comunament utilitzades per les abelles per libar o per apicultors.

El notificador ha de presentar informació confirmatòria respecte als riscos per al compartiment d'aigües derivats de l'exposició als metabòlits W-1 i B-3 procedents de la fotòlisi en medi aquós; respecte al risc potencial a llarg termini per als mamífers, i respecte a l'avaluació dels residus liposolubles, com a molt tard el 30 d'abril de 2013.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2011 al 30 d'abril de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: l'1 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 2015 per a productes que continguin piridabèn 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: com que el piridabèn és 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 metosulam:

Característiques:

- Nom comú: metosulam.
- Núm. CAS: 139528-85-1.
- Núm. CIPAC: 707.
- Nom químic (IUPAC): 2',6'-dicloro-5,7-dimetoxi-3'-metil[1,2,4]triazolo [1,5- α]pirimidina-2-sulfonànida.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 d'octubre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- La protecció de les aigües subterrànies quan la substància activa s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables.
- El risc per als organismes aquàtics.
- El risc per a les plantes no objecte del tractament, a la zona situada fora del terreny, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar informació addicional sobre l'especificació de la substància activa tal com s'hagi fabricat, abans del 30 d'octubre de 2011.

El notificador ha de proporcionar informació confirmatòria, com a molt tard el 30 d'abril de 2013 sobre la possible dependència del pH de l'adsorció pel sòl, la lixiviació de les

aigües subterrànies i l'exposició de les aigües superficials en el cas dels metabòlits M01 i M02, i informació confirmatòria sobre la possible genotoxicitat d'una impuresa.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2011 al 30 d'abril de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: l'1 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 2015 per a productes que continguin metosulam com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat en 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, en l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: com que el metosulam és 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 triflumuró:

Característiques:

- Nom comú: triflumuró.
- Núm. CAS: 64628-44-0.
- Núm. CIPAC: 548.
- Nom químic (IUPAC): 1-(2-clorobenzoil)-3-[4-trifluorometoxifenil]urea.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 955 g/kg de producte tècnic.
- Impureses: N,N'-bis-[4-(trifluorometoxi)fenil]urea: no més d'1 g/kg.
- 4-trifluoro-metoxianilina: no més de 5 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 de gener de 2011, s'ha d'atendre especialment:

- La protecció del medi aquàtic.
- La protecció de les abelles mel·líferes, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar informació que confirmi les conclusions respecte al risc a llarg termini per als ocells, el risc per als invertebrats aquàtics i el risc per al desenvolupament de colònies d'abelles, abans del 31 de març de 2013.

Termini de la inclusió: de l'1 d'abril de 2011 al 31 de març de 2021.

Protecció de dades: com que el triflumuró és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de restricció d'ús de la substància activa metil-pirimifòs:

Característiques:

- Nom comú: metil-pirimifòs.

- Núm. CAS: 29232-93-7.
- Núm. CIPAC: 239.
- Nom químic (IUPAC): O-2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-il O,O-dimetilfosforotioat.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 880 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió.

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida per a l'emmagatzematge després de la collita. No s'han d'autoritzar les aplicacions amb equips portàtils.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, d'autorització de productes fitosanitaris que continguin metil-pirimifòs per a usos diferents de les aplicacions amb sistemes automatitzats en magatzems de cereals buits, s'han de facilitar totes les dades i la informació necessària abans de la concessió de l'autorització.

Atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 16 de març de 2007, s'ha d'atendre especialment:

- La seguretat dels operaris, les condicions d'ús autoritzades han d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats, inclòs equip de protecció respiratòria, i mesures de reducció del risc per reduir l'exposició.
- L'exposició alimentària dels consumidors amb vista a revisar en el futur els límits màxims de residus.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.