

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**14095** *Orden PRE/2382/2010, de 13 de septiembre, por la que se incluyen las sustancias activas bensulfurón, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad en 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.*

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 2009/11/CE de la Comisión, de 18 de febrero de 2009, se incluyen las sustancias activas bensulfurón, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad.

La presente orden incorpora al ordenamiento jurídico interno, la Directiva 2009/11/CE de la Comisión, de 18 de febrero, por la que se incluyen en su anexo I las sustancias activas bensulfurón, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad y, se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

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 y Política Social 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:

Uno. Se incluyen las sustancias activas bensulfurón, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad, según se especifica en el anexo de esta Orden.

«Disposición adicional única. *Revisión de las autorizaciones.*

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión y renovaciones establecidas en el anexo de la presente Orden, las autorizaciones provisionales de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas,

concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión o renovación, 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 incorpora al derecho español la Directiva 2009/11/CE de la Comisión, de 18 de febrero, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo respecto a la inclusión de las sustancias activas bensulfurón, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación, sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional única.

Madrid, 13 de septiembre de 2010.—La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## 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 inclusión de la sustancia activa bensulfurón*

Características:

Nombre común: Bensulfurón.

N.º CAS: 83055-99-6.

N.º CIPAC: 502.201.

Nombre químico (IUPAC): Ácido  $\alpha$ -[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluico (bensulfurón).

$\alpha$ -[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluoato de metilo (bensulfurón metil).

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 975$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

Parte B: Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 8 de diciembre de 2008, se deberá atender especialmente a:

La protección de los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados, incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.

El/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar a más tardar el 31 de octubre de 2011:

Nuevos estudios sobre la especificación.

Datos para estudiar con más detalle la vía y la velocidad de degradación del bensulfurón metil en condiciones aeróbicas de suelo inundado.

Información para analizar la importancia de los metabolitos en la evaluación del riesgo para los consumidores.

Plazo de la inclusión: De 1 de noviembre de 2009 al 31 de octubre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de octubre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: El 30 de abril de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo 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 2014 para productos que contengan bensulfurón 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 bensulfurón 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 5-Nitroguayacolato de sodio*

Características:

Nombre común: 5-Nitroguayacolato de sodio.

N.º CAS: 67233-85-6.

N.º CIPAC: sin asignar.

Nombre químico (IUPAC): 2-Metoxi-5-nitrofenolato de sodio.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 980$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como regulador del crecimiento vegetal.

Parte B: Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 2 de diciembre de 2008, se deberá atender especialmente a:

La especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y corroborarse con datos analíticos apropiados; el material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico.

La protección de la seguridad de los operarios y demás trabajadores; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

A más tardar el 31 de octubre de 2011 se deberán presentar estudios adicionales a fin de analizar el riesgo para las aguas subterráneas.

Plazo de la inclusión: De 1 de noviembre de 2009 al 31 de octubre de 2019

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de octubre de 2009

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: El 30 de abril de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo 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 2014 para productos que contengan 5-Nitroguayacolato de sodio 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 5-Nitroguayacolato de sodio 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 o-Nitrofenolato de sodio*

Características:

Nombre común: o-Nitrofenolato de sodio.

N.º CAS: 824-39-5.

N.º CIPAC: sin asignar.

Nombre químico (IUPAC): 2-Nitrofenolato de sodio; o-nitrofenolato de sodio.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 980$  g/kg.

Las siguientes impurezas son de interés toxicológico: Fenol, contenido máximo 0,1 g/kg; 2,4-Dinitrofenol, contenido máximo: 0,14 g/kg; 2,6-Dinitrofenol, contenido máximo: 0,32 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como regulador del crecimiento vegetal.

Parte B: Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 2 de diciembre de 2008, se deberá atender especialmente a:

La especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y corroborarse con datos analíticos apropiados; el material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico.

La protección de la seguridad de los operarios y demás trabajadores; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

A más tardar el 31 de octubre de 2011 se deberán presentar estudios adicionales a fin de analizar el riesgo para las aguas subterráneas.

Plazo de la inclusión: De 1 de noviembre de 2009 al 31 de octubre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de octubre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: El 30 de abril de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo 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 2014 para productos que contengan o-Nitrofenolato de sodio 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 o-Nitrofenolato de sodio 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 p-Nitrofenolato de sodio*

Características:

Nombre común: p-Nitrofenolato de sodio.

N.º CAS: 824-78-2.

N.º CIPAC: sin asignar.

Nombre químico (IUPAC): 4-Nitrofenolato de sodio; p-nitrofenolato de sodio.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 998$  g/kg.

Las siguientes impurezas son de interés toxicológico: Fenol, contenido máximo 0,1 g/kg; 2,4-Dinitrofenol, contenido máximo: 0,07 g/kg; 2,6-Dinitrofenol, contenido máximo: 0,09 g/kg

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como regulador del crecimiento vegetal.

Parte B: Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 2 de diciembre de 2008, se deberá atender especialmente a:

La especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y corroborarse con datos analíticos apropiados; el material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico.

La protección de la seguridad de los operarios y demás trabajadores; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

A más tardar el 31 de octubre de 2011 se deberán presentar estudios adicionales a fin de analizar el riesgo para las aguas subterráneas.

Plazo de la inclusión: De 1 de noviembre de 2009 al 31 de octubre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de octubre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: El 30 de abril de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo 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 2014 para productos que contengan p-Nitrofenolato de sodio 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 p-Nitrofenolato de sodio 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 tebufenpirad*

Características:

Nombre común: Tebufenpirad.

N.º CAS: 119168-77-3.

N.º CIPAC: 725.

Nombre químico (IUPAC): N-(4-tert-Butilbencil)-4-cloro-3-etil-1-metilpirazol-5-carboxamida.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 980$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como acaricida e insecticida.

Parte B: En la evaluación de las solicitudes de autorización de los productos fitosanitarios que contengan tebufenpirad en formulaciones distintas a bolsas solubles en agua, se prestará atención a los criterios del artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, requiriéndose todos los datos y la información necesarios para la concesión de dicha autorización.

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 2 de diciembre de 2008, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios y demás trabajadores; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados, incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.

La protección de las aves insectívoras, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar a más tardar el 31 de octubre de 2011:

Información adicional que confirme la ausencia de las impurezas pertinentes.

Información que permita analizar con más detalle el riesgo para las aves insectívoras.

Plazo de la inclusión: De 1 de noviembre de 2009 al 31 de octubre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de octubre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: El 30 de abril de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo 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 2014 para productos que contengan tebufenpirad 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 tebufenpirad una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.