

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 11177** Orden PRE/1784/2011, de 24 de junio, 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 napropamida, bromuconazol, haloxifop-p y buprofezin y se amplía el uso de la sustancia activa tetraconazol.

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 2010/82/UE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2010, se amplía el uso de la sustancia activa tetraconazol, mediante la Directiva 2010/83/UE de la Comisión, de 30 de noviembre de 2010, se incluye la sustancia activa napropamida, por Directiva 2010/86/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, se incluye la sustancia activa haloxifop-P, por Directiva 2010/92/UE, de la Comisión, de 21 de diciembre de 2010, se incluye la sustancia activa bromuconazol y mediante la Directiva 2011/6/UE, de 20 de enero de 2011, se incluye la sustancia activa buprofezin.

Las anteriores normas son incorporadas al ordenamiento jurídico interno mediante esta Orden, resultando todas ellas modificativas del anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991.

Esta Orden 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 esta 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 amplía el uso de la inclusión de la sustancia activa tetraconazol y se modifica la Orden PRE/2383/2010, de 13 de septiembre, en lo que corresponde a la retirada de las restricciones establecidas en la parte A de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Dos.—Se incluyen las sustancias activa napropamida, haloxifop-P, bromuconazol y buprofezin.

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 incorporan al derecho español la Directiva 2010/82/UE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2010, respecto a la ampliación de uso de la sustancia activa tetraconazol, la Directiva 2010/83/UE de la Comisión, de 30 de noviembre de 2010, de inclusión de la sustancia activa napropamida, la Directiva 2010/86/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, de inclusión de la sustancia activa haloxifop-P, la Directiva 2010/92/UE de la Comisión, de 21 de diciembre de 2010, de inclusión de la sustancia activa bromuconazol y la Directiva 2011/6/UE, de la Comisión, de 20 de enero de 2011, por la que se incluye la sustancia activa buprofezin.

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, 24 de junio 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 ampliación de uso de la sustancia activa Tetraconazol*

## Condiciones de la inclusión

## Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Napropamida*

## Características

- Nombre común: Napropamida.
  - N.º CAS: 15299-99-7.
  - Nombre químico (IUPAC): (RS)N,N-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida.
  - Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 930$  g/kg de producto técnico (mezcla racémica).
- Impureza pertinente: tolueno (máximo 1,4 g/kg).

## 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 seguridad de los operarios, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, la exigencia de la utilización de equipos de protección individual adecuados.
- La protección de los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas.
- La seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito del ácido 2-(1-naftiloxi) propiónico, en lo sucesivo «metabolito NOPA».

El notificador/es presentará antes del 31 de diciembre de 2012, información que confirme la evaluación de la exposición de las aguas superficiales en lo que respecta a los metabolitos de fotólisis y al metabolito NOPA e información destinada a la evaluación del riesgo de las plantas acuáticas.

- Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2020.

Protección de datos: por ser la napropamida 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 la inclusión de la sustancia activa Haloxifop-P*

## Características

- Nombre común: Haloxifop-P.
- N.º CAS: Ácido: 95977-29-0; Éster: 72619-32-0.
- N.º CIPAC: Ácido: 526; Éster: 526.201.
- Nombre químico (IUPAC): Ácido: ácido(RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propiónico.
- Éster: (R)-2-[4-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi]propionato de metilo.
- Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 940$  g/kg. (Haloxifop-P-metil éster).

## 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 seguridad de los operarios, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, la exigencia de la utilización de equipos de protección individual adecuados.
- La protección de los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas.
- La seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas de los metabolitos DE-535 piridinol y DE-535 piridinona.

El notificador/es presentará antes del 31 de diciembre de 2012, información que confirme la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas en lo que respecta a la sustancia activa y sus metabolitos del suelo DE-535 fenol, DE-535 piridinol y DE-535 piridinona.

- Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2020.

Protección de datos: por ser el haloxifop-P 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 la inclusión de la sustancia activa Bromuconazol*

## Características

- Nombre común: Bromuconazol.
- N.º CAS: 116255-48-2.
- N.º CIPAC: 680.
- Nombre químico (IUPAC): 1-[(2RS, 4RS;2RS, 4SR)-4-bromo-2-(2,4-diclorofenil)tetrahydrofurfuril]-1H-1,2,4-triazol.
- Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 960$  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 23 de noviembre 2010, se deberá atender especialmente a:

- La seguridad de los operarios, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, la prescripción de la utilización de equipos de protección individual adecuados.
- La protección de los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas.

El notificador/es presentará el 31 de enero de 2013:

- Información adicional sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal.
- Información para seguir gestionando el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros.

El notificador presentará información adicional sobre las propiedades potenciales de alteración endocrina del brumoconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas en la UE.

- Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2011 al 31 de enero de 2021.

Protección de datos: por ser el brumoconazol 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 la inclusión de la sustancia activa Buprofezin*

## Características

- Nombre común: Buprofezin.
- N.º CAS: 953030-84-7.
- N.º CIPAC: 681.
- Nombre químico (IUPAC): (Z)-2-tert-butilimin-3-isopropil-5-fenil-1,3,5-tiadiacinan-4-ona.
- Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 985$  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 23 de noviembre 2010, se deberá atender especialmente a:

- La seguridad de los operarios, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, la prescripción de la utilización de equipos de protección individual adecuados.
- La exposición alimentaria de los consumidores a los metabolitos del buprofezin (anilina) y alimentos procesados.
- El respeto de un período de espera apropiado en cultivos de rotación en invernadero
- La protección de los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador/es presentará el 31 de enero de 2013 información confirmatoria con respecto al procesamiento y a los factores de conversión empleados en la evaluación del riesgo para los consumidores.

- Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2011 al 31 de enero de 2021.

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