

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 17042** *Ordre PRE/2851/2010, de 4 de novembre, 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 ciflufenamida i malation, suprimir la tolifluanida com a substància activa, modificar les disposicions específiques de les substàncies actives clotianidina, tiametoxam, fipronil i imidacloprid i ampliar l'ús de la substància activa penconazol.*

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. Aquesta 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, a l'Ordre de 14 d'abril de 1999, s'estableix l'annex I de l'esmentat Reial decret, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que defineix 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 per tal d'incloure al seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2009/154/CE de la Comissió, de 30 de novembre, s'inclou la substància activa ciflufenamida, i per la Directiva 2010/17/UE de la Comissió, de 9 de març, s'inclou la substància activa malation.

D'altra banda mitjançant la Directiva 2006/6/CE de la Comissió, de 17 de gener, es va incloure a l'annex I esmentat la substància activa tolifluanida. Per Decisió 2007/322/CE de la Comissió, de 4 de maig de 2007, es van establir mesures de protecció en relació amb l'ús de productes fitosanitaris que contenen l'esmentada substància activa que podrien contaminar les aigües potables. Aquestes mesures no han demostrat que puguin garantir la protecció de les aigües potables; per tant, per la Directiva 2010/20/UE de la Comissió, de 9 de març, es retira la tolifluanida com a substància activa i es disposa la retirada dels productes fitosanitaris que contenen la dita substància.

Les substàncies actives clotianidina, tiametoxam, fipronil i imidacloprid s'han inclòs a l'esmentat annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, mitjançant les directives 2006/41/CE, 2007/6/CE, 2007/52/CE i 2008/116/CE de la Comissió, respectivament. Per la Directiva 2010/21/UE de la Comissió, de 12 de març, es modifiquen les disposicions específiques de les substàncies actives esmentades.

Per la Directiva 2009/77/CE de la Comissió, d'1 de juliol, s'ha inclòs la substància activa penconazol a l'esmentat annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, i mitjançant la Directiva 2010/34/UE de la Comissió, de 31 de maig, es disposa l'ampliació de l'ús de la substància activa penconazol.

Les directives 2006/41/CE de la Comissió, de 7 de juliol, 2007/6/CE de la Comissió, de 14 de febrer, 2007/52/CE de la Comissió, de 16 d'agost, i 2008/116/CE de la Comissió, de 15 de desembre, han estat incorporades a l'ordenament jurídic intern per l'Ordre PRE/3302/2006, de 27 d'octubre, l'Ordre PRE/2171/2007, de 13 de juliol, l'Ordre PRE/696/2008, de 7 de març, i l'Ordre PRE/2671/2009, de 29 de setembre, per la qual s'inclouen 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.

Aquesta Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2009/154/CE de la Comissió, de 30 de novembre, respecte a la inclusió de la substància activa ciflufenamida, la Directiva 2010/17/UE de la Comissió, de 9 de març, d'inclusió de la substància activa malation, la Directiva 2010/20/UE de la Comissió, de 9 de març relativa a la supressió de la tolifluanida com a substància activa i a la retirada de les autoritzacions dels productes fitosanitaris que continguin l'esmentada substància activa, la Directiva 2010/21/UE de la Comissió, de 12 de març, en relació amb les disposicions específiques relatives a la clotianidina, el tiametoxam, el fipronil i l'imidacloprid, i la Directiva 2010/34/UE de la Comissió, de 31 de maig, respecte a l'ampliació de l'ús de la substància activa penconazol, totes 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, cosa que comporta la modificació del seu annex I, com a conseqüència de l'esmentada incorporació.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès l'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 i de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

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, segons especifica l'annex d'aquesta Ordre.

U. S'inclouen les substàncies actives ciflufenamida i malation.

Dos. Es suprimeix la tolifluanida com a substància activa i es retiren les autoritzacions dels productes fitosanitaris que continguin aquesta substància.

Tres. Es modifiquen les disposicions específiques d'inclusió de les substàncies actives clotianidina, tiametoxam, fipronil i imidacloprid.

Quatre. S'amplia l'ús de la substància activa penconazol.

Disposició addicional única. Revisió de les autoritzacions.

1. Per tal de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió i renovacions que estableix l'annex d'aquesta Ordre, les autoritzacions 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, i s'han d'adoptar i aplicar les resolucions corresponents abans que expiri el termini respectiu establert a 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, continguts a 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 esmentats principis uniformes, 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, han de quedar 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 a excepció de la informació confidencial definida a l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2009/154/CE de la Comissió, de 30 de novembre de 2009, i la Directiva 2010/17/UE de la Comissió, de 9 de març de 2010, per les quals es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incorporar-hi la ciflufenamida i el malation com a substàncies actives, la Directiva 2010/20/UE, de la Comissió, de 9 de març de 2010, per la qual es modifica l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell pel que fa a la supressió de la tolifluanida com a substància activa i a la retirada de les autoritzacions dels productes fitosanitaris que continguin l'esmentada substància, la Directiva 2010/21/UE de la Comissió, de 12 de març de 2010, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell, en relació amb les disposicions específiques relatives a la clotianidina, el tiametoxam, el fipronil i l'imidacloprid, i la Directiva 2010/34/UE de la Comissió, de 31 de maig de 2010, per la qual es modifica l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell respecte a l'ampliació de l'ús de la substància activa penconazol.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 4 de novembre de 2010.– El ministre de la Presidència, José 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 inclusió de la substància activa ciflufenamida

Característiques:

Nom comú: ciflufenamida.

Número CAS: 180409-60-3.

Número CIPAC: 759.

Nom químic (IUPAC):

(Z)-N-[α -(ciclopropilmetoxiimino)-2,3-difluoro-6-(trifluorometil)benzil]-2-fenilacetamida

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

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atés l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la reunió de 2 d'octubre de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

La protecció de les aigües subterrànies quan s'apliqui la substància activa en zones de característiques edàfiques vulnerables o condicions climàtiques delicades, i incloure quan correspongui, en les autoritzacions corresponents, mesures de reducció de riscos.

Termini de la inclusió: de l'1 d'abril de 2010 al 31 de març de 2020.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 30 de setembre de 2011, per a formulacions que continguin ciflufenamida 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.

Protecció de dades: pel fet de ser la ciflufenamida 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 la inclusió de la substància activa malation

Característiques:

Nom comú: malation.

Número CAS: 121-75-5.

Número CIPAC: 12.

Nom químic (IUPAC): (dimetoxifosfinitioilto)succinat de dietil o 1,2-bis S-1,2-bis(etoxicarbonil)etil o, o-dimetilfosforoditioat racemat.

Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg de producte tècnic. Impureses: isomalation: 2 g/kg com a màxim.

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida. Les autoritzacions es limiten als usuaris professionals.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atés l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la reunió de 22 de gener de 2010, s'ha de tenir en compte especialment:

La seguretat dels operaris i els treballadors, i incloure en les condicions d'ús la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones tampó adequades.

La protecció de les aus insectívores i les abelles mel·líferes, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc. Pel que fa a les abelles, a l'etiqueta i a les instruccions d'utilització s'han de proporcionar les indicacions necessàries per evitar l'exposició.

Les formulacions a base de malation han d'anar acompanyades de les instruccions necessàries per evitar qualsevol risc de formació d'isomalation en quantitats superiors a les permeses durant l'emmagatzematge i el transport.

S'ha de presentar informació que confirmi l'avaluació del risc per als consumidors i l'avaluació del risc d'exposició breu i prolongat per a les aus insectívores, i informació sobre la potència diferent del malaonoxon i del malation.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2010 al 30 d'abril de 2020.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 30 de setembre de 2010, per a formulacions que continguin malation 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.

Protecció de dades: pel fet de ser el malation 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 la inclusió de la substància activa clotianidina

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

En relació amb la protecció d'organismes no objecte del tractament, en particular les abelles mel·líferes, quan s'utilitzi per al tractament de llavors:

L'aplicació en les llavors tan sols s'ha de fer en instal·lacions per al tractament professional de llavors; aquestes instal·lacions han d'aplicar les millors tècniques disponibles per garantir que l'alliberament de pols durant l'aplicació en les llavors, l'emmagatzematge i el transport es pugui reduir al màxim.

S'han d'utilitzar sembradores adequades que garanteixin un alt nivell d'incorporació al sòl, així com una minimització de vessaments i d'emissió de pols.

En l'etiquetatge de les llavors tractades s'ha d'indicar que han estat tractades amb clotianidina i s'han d'especificar les mesures de reducció del risc que estableix l'autorització.

Les condicions d'autorització, sobretot en el cas de les aplicacions en forma d'aerosol, han d'incloure, quan escaigui, mesures de reducció del risc per protegir les abelles mel·líferes.

S'han de posar en marxa programes de seguiment per verificar l'exposició real de les abelles mel·líferes a la clotianidina en zones comunament utilitzades per les abelles per libar o per apicultors, quan escaigui i segons correspongui.

Condicions de la inclusió de la substància activa tiametoxam

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

En relació amb la protecció d'organismes no objecte del tractament, en particular les abelles mel·líferes, quan s'utilitzi per al tractament de llavors:

L'aplicació en les llavors tan sols s'ha de fer en instal·lacions per al tractament professional de llavors; aquestes instal·lacions han d'aplicar les millors tècniques disponibles per garantir que l'alliberament de pols durant l'aplicació en les llavors, l'emmagatzematge i el transport es pugui reduir al màxim.

S'han d'utilitzar sembradores adequades que garanteixin un alt nivell d'incorporació al sòl, així com una minimització de vessaments i d'emissió de pols.

En l'etiquetatge de les llavors tractades s'ha d'indicar que han estat tractades amb tiametoxam i s'han d'especificar les mesures de reducció del risc que estableix l'autorització.

Les condicions d'autorització, sobretot en el cas de les aplicacions en forma d'aerosol, han d'incloure, quan escaigui, mesures de reducció del risc per protegir les abelles mel·líferes.

S'han de posar en marxa programes de seguiment per verificar l'exposició real de les abelles mel·líferes al tiametoxam en zones comunament utilitzades per les abelles per libar o per apicultors, quan escaigui i segons correspongui.

Condicions de la inclusió de la substància activa fipronil

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida per al tractament de llavors.

En relació amb la protecció d'organismes no objecte del tractament, en particular les abelles mel·líferes:

L'aplicació en les llavors tan sols s'ha de fer en instal·lacions per al tractament professional de llavors; aquestes instal·lacions han d'aplicar les millors tècniques disponibles per garantir que l'alliberament de pols durant l'aplicació en les llavors, l'emmagatzematge i el transport es pugui reduir al màxim.

S'han d'utilitzar sembradores adequades que garanteixin un alt nivell d'incorporació al sòl, així com una minimització de vessaments i d'emissió de pols.

En l'etiquetatge de les llavors tractades s'ha d'indicar que han estat tractades amb fipronil i s'han d'especificar les mesures de reducció del risc que estableix l'autorització.

S'han de posar en marxa programes de seguiment per verificar l'exposició real de les abelles mel·líferes al fipronil en zones comunament utilitzades per les abelles per libar o per apicultors, quan escaigui i segons correspongui.

Part B:

Es suprimeix la frase següent: «L'ús d'equip adequat que garanteixi un alt nivell d'incorporació al sòl i la minimització de vessaments durant l'aplicació».

Condicions de la inclusió de la substància activa imidacloprid

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

En relació amb la protecció d'organismes no objecte del tractament, en particular les abelles mel·líferes i les aus, quan s'utilitzi per al tractament de llavors:

L'aplicació en les llavors tan sols s'ha de fer en instal·lacions per al tractament professional de llavors; aquestes instal·lacions han d'aplicar les millors tècniques disponibles per garantir que l'alliberament de pols durant l'aplicació en les llavors, l'emmagatzematge i el transport es pugui reduir al màxim.

S'han d'utilitzar sembradores adequades que garanteixin un alt nivell d'incorporació al sòl, així com una minimització de vessaments i d'emissió de pols.

En l'etiquetatge de les llavors tractades s'ha d'indicar que han estat tractades amb imidacloprid i s'han d'especificar les mesures de reducció del risc que estableix l'autorització.

Les condicions d'autorització, sobretot en el cas de les aplicacions en forma d'aerosol, han d'incloure, quan escaigui, mesures de reducció del risc per protegir les abelles mel·líferes.

S'han de posar en marxa programes de seguiment per verificar l'exposició real de les abelles mel·líferes a l'imidacloprid en zones comunament utilitzades per les abelles per libar o per apicultors, quan escaigui i segons correspongui.

Part B:

Es suprimeix la frase següent: «La protecció de les abelles, en particular en cas d'aplicació en forma d'aerosol; així mateix, s'han d'incloure, quan escaigui, mesures de reducció del risc».

Condicions de la inclusió de la substància activa penconazol

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida

Part B:

Es substitueix la frase següent: «S'exigeix que es presenti informació addicional sobre el destí i el comportament del metabòlit de sòl U1» per «S'exigeix que es presenti informació addicional sobre el destí i el comportament del metabòlit de sòl CGA179944 en sòls àcids».

Retirada de la tolifluanida com a substància activa:

La substància activa tolifluanida es suprimeix de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE. Les autoritzacions dels productes fitosanitaris que contenen la substància activa tolifluanida s'han de retirar com a màxim el 30 de novembre de 2010.

No es concedeix ni es renova cap autorització de productes fitosanitaris que continguin tolifluanida a partir de l'1 de desembre de 2010.

Les pròrrogues que es concedeixin, de conformitat amb el que disposa l'article 4, apartat 6, de la Directiva 91/414/CEE expiren com a màxim el 31 de maig de 2011.