

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 17042** *Orden PRE/2851/2010, de 4 de noviembre, 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 ciflufenamida y malatión, suprimir la tolifluanida como sustancia activa, modificar las disposiciones específicas de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam, fipronil e imidacloprid y ampliar el uso de la sustancia activa penconazol.*

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 2009/154/CE de la Comisión, de 30 de noviembre, se incluye la sustancia activa ciflufenamida, y por Directiva 2010/17/UE de la Comisión de 9 de marzo, se incluye la sustancia activa malatión.

Por otra parte mediante la Directiva 2006/6/CE de la Comisión, de 17 de enero, se incluyó en dicho anexo I, la sustancia activa tolifluanida. Por Decisión 2007/322/CE de la Comisión de 4 de mayo de 2007, se establecieron medidas de protección en relación con el uso de productos fitosanitarios conteniendo dicha sustancia activa que podrían contaminar las aguas potables, dichas medidas no han demostrado que puedan garantizar la protección de las aguas potables, por tanto por Directiva 2010/20/UE de la Comisión de 9 de marzo, se retira la tolifluanida como sustancia activa y se dispone la retirada de los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia.

Las sustancias activas clotianidina, tiametoxam, fipronil e imidacloprid se han incluido en el citado anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de 15 de julio de 1991, mediante las Directivas 2006/41/CE, 2007/6/CE, 2007/52/CE y 2008/116/CE de la Comisión, respectivamente, por Directiva 2010/21/UE de la Comisión, de 12 de marzo, se modifican las disposiciones específicas de dichas sustancias activas.

Por Directiva 2009/77/CE de la Comisión, de 1 de julio, se ha incluido la sustancia activa penconazol en el citado anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de 15 de julio de 1991 y mediante la Directiva 2010/34/UE de la Comisión, de 31 de mayo, se dispone la ampliación del uso de la sustancia activa penconazol.

Las Directivas 2006/41/CE de la Comisión, de 7 de julio, 2007/6/CE de la Comisión, de 14 de febrero, 2007/52/CE de la Comisión, de 16 de agosto y 2008/116/CE de la Comisión, de 15 de diciembre, han sido incorporadas al ordenamiento jurídico interno por Orden PRE/3302/2006, de 27 de octubre, Orden PRE/2171/2007, de 13 de julio, Orden PRE/696/2008, de 7 de marzo y Orden PRE/2671/2009, de 29 de septiembre, por la que se incluyen 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 presente orden incorpora al ordenamiento jurídico interno, la Directiva 2009/154/CE de la Comisión, de 30 de noviembre, respecto a la inclusión de la sustancia activa

ciflufenamida, la Directiva 2010/17/UE de la Comisión, de 9 de marzo, de inclusión de la sustancia activa malatión, la Directiva 2010/20/UE de la Comisión, de 9 de marzo relativa a la supresión de la tolifluanida como sustancia activa y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa, la Directiva 2010/21/UE de la Comisión, de 12 de marzo, por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a la clotianidina, el tiametoxam, el fipronil y el imidacloprid y la Directiva 2010/34/UE de la Comisión, de 31 de mayo, respecto a la ampliación del uso de la sustancia activa penconazol, todas ellas modificativas del anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, y 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 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, según se especifica en el anexo de esta orden.

Uno. Se incluyen las sustancias activas ciflufenamida y malatión.

Dos. Se suprime la tolifluanida como sustancia activa y se retiran las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia.

Tres. Se modifican las disposiciones específicas de inclusión de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam, fipronil e imidacloprid.

Cuatro. Se amplía el uso de la sustancia activa penconazol.

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 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 2009/154/CE de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009 y la Directiva 2010/17/UE de la Comisión, de 9 de marzo de 2010, por las que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incorporar la ciflufenamida y el malatión como sustancias activas, la Directiva 2010/20/UE, de la Comisión de 9 de marzo de 2010 por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo relativo a la supresión de la tolfluanida como sustancia activa y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia, la Directiva 2010/21/UE de la Comisión, de 12 de marzo de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a la clotianidina, el tiametoxam, el fipronil y el imidacloprid, y la Directiva 2010/34/UE de la Comisión, de 31 de mayo de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo respecto a la ampliación del uso de la sustancia activa penconazol.

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, 4 de noviembre de 2010.—El Ministro de la Presidencia, José 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 inclusión de la sustancia activa Ciflufenamida

Características:

Nombre común: Ciflufenamida.

Número CAS: 180409-60-3.

Número CIPAC: 759.

Nombre químico (IUPAC):

(Z)-N-[α -(cicloprpilmetoxiimino)-2,3-difluoro-6-(trifluorometil)bencil]-2-fenilacetamida

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 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 2 de octubre de 2009, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en zonas de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas, e incluir cuando corresponda, en las correspondientes autorizaciones, medidas de reducción de riesgos.

Plazo de la inclusión: De 1 de abril de 2010 al 31 de marzo de 2020.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 30 de septiembre de 2011, para formulaciones que contengan ciflufenamida 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.

Protección de datos: Por ser la ciflufenamida 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 Malatión

Características:

Nombre común: Malatión.

Número CAS: 121-75-5.

Número CIPAC: 12.

Nombre químico (IUPAC): (dimetoxifosfinotioilto)succinato de dietilo o S-1,2-bis(etoxicarbonil)etil o,o-dimetilfosforoditioato racemato.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 950 g/kg de producto técnico. Impurezas: Isomalatión: 2 g/kg como máximo.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida. Las autorizaciones se limitan a los usuarios profesionales.

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 22 de enero de 2010, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios y los trabajadores, e incluir en las condiciones de uso, la utilización de equipo 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 protección de las aves insectívoras y la abejas mellíferas, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. En lo que respecta a las abejas, en la etiqueta y en las instrucciones de utilización se deberán proporcionar las indicaciones necesarias para evitar la exposición.

Las formulaciones a base de malatión deberán ir acompañadas de las instrucciones necesarias para evitar cualquier riesgo de formación de isomalatión en cantidades superiores a las permitidas durante el almacenamiento y el transporte.

Deberá presentarse información que confirme la evaluación del riesgo para los consumidores y la evaluación del riesgo de exposición breve y prolongado para las aves insectívoras e, información sobre la potencia diferente del malaoxón y del malatión.

Plazo de la inclusión: De 1 de mayo de 2010 al 30 de abril de 2020.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 30 de septiembre de 2010, para formulaciones que contengan malatión 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.

Protección de datos: Por ser el malatión 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 Clotianidina

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

Por lo que respecta a la protección de organismos no objeto del tratamiento, en particular las abejas melíferas, cuando se use para el tratamiento de semillas:

La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo.

Deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo.

En el etiquetado de las semillas tratadas se indicará que han sido tratadas con clotianidina y se especificarán las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización.

Las condiciones de autorización, sobre todo en el caso de las aplicaciones en forma de aerosol, incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo para proteger a las abejas melíferas.

Se pondrán en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas a la clotianidina en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Tiametoxam

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

Por lo que respecta a la protección de organismos no objeto del tratamiento, en particular las abejas melíferas, cuando se use para el tratamiento de semillas:

La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo.

Deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo.

En el etiquetado de las semillas tratadas se indicará que han sido tratadas con tiametoxam y se especificarán las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización.

Las condiciones de autorización, sobre todo en el caso de las aplicaciones en forma de aerosol, incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo para proteger a las abejas melíferas.

Se pondrán en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas al tiametoxam en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Fipronil

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida para el tratamiento de semillas.

Por lo que respecta a la protección de organismos no objeto del tratamiento, en particular las abejas melíferas:

La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo.

Deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo.

En el etiquetado de las semillas tratadas se indicará que han sido tratadas con fipronil y se especificarán las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización.

Se pondrán en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas al fipronil en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Parte B:

Se suprime la siguiente frase: «El uso de equipo adecuado que garantice un alto nivel de incorporación al suelo y la minimización de derrames durante la aplicación».

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Imidacloprid

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

Por lo que respecta a la protección de organismos no objeto del tratamiento, en particular las abejas melíferas y las aves, cuando se use para el tratamiento de semillas:

La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo.

Deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo.

En el etiquetado de las semillas tratadas se indicará que han sido tratadas con imidacloprid y se especificarán las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización.

Las condiciones de autorización, sobre todo en el caso de las aplicaciones en forma de aerosol, incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo para proteger a las abejas melíferas.

Se pondrán en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas al imidacloprid en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Parte B:

Se suprime la siguiente frase: «La protección de las abejas, en particular en caso de aplicación en forma de aerosol; asimismo, se incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo».

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Penconazol

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida

Parte B:

Se sustituye la siguiente frase: «Se exigirá que se presente información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo U1» por «Se exigirá que se presente información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo CGA179944 en suelos ácidos».

Retirada de la Tolifluanida como sustancia activa:

La sustancia activa tolifluanida se suprime del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa tolifluanida se retirarán a más tardar el 30 de noviembre de 2010.

No se concederán ni se renovarán ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan tolifluanida a partir del 1 de diciembre de 2010.

Las prórrogas que se concedan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE expirarán a más tardar el 31 de mayo de 2011.