

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 16883** *Orde PRE/2843/2009, do 19 de outubro, pola que se modifica o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, respecto á ampliación do uso da substancia activa piraclostrobina e á especificación da substancia activa nicosulfurón.*

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. Esta directiva incorpórase ao ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra parte, na Orde do 14 de abril de 1999 establécese o anexo I dese real decreto, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no artigo 2.16 do citado real decreto como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, ditadas ao abeiro das correspondentes normas comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2004/30/CE da Comisión, do 10 de marzo, incluíuse a substancia activa piraclostrobina, coa disposición específica de que só se poida autorizar o seu uso como funxicida, trasposta ao ordenamento xurídico interno pola Orde PRE/3929/2004, do 30 de novembro. Posteriormente, o notificador principal desta substancia solicitou unha modificación desta disposición específica para autorizar o uso da piraclostrobina como regulador do crecemento vexetal.

Pola Directiva 2008/40/CE da Comisión, do 28 de marzo, inclúese a substancia activa nicosulfurón no anexo I da Directiva 91/414/CEE, establecendo un nivel mínimo en canto á pureza da substancia activa, trasposta ao ordenamento xurídico interno pola Orde PRE/2957/2008, do 10 de outubro. Porén, a práctica habitual é basear o nivel de pureza mínimo nas especificacións elaboradas pola Organización das Nacións Unidas para a Agricultura e a Alimentación (FAO).

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/25/CE da Comisión, do 2 de abril de 2009, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE, do Consello, respecto á ampliación de uso da substancia activa piraclostrobina e a Directiva 2009/51/CE da Comisión, do 25 de maio de 2009, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE en canto á especificación da substancia activa nicosulfurón, e se dita de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e da ministra de Sanidade e Política Social, dispoño:

*Artigo único. Modificación do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.*

Modifícase o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios da forma seguinte:

Un. Amplíase o uso como regulador do crecemento vexetal da substancia activa piraclostrobina, tal como se establece na parte A do anexo.

Dous. Modifícanse as condicións de inclusión da substancia activa nicosulfurón, no que concirne á pureza mínima da substancia activa, tal como se establece na parte B do anexo.

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

1. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión e renovacións establecidas no anexo da presente orde, as autorizacións provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan a substancia activa afectada, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión ou renovación, serán revisadas adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo.

2. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no artigo 29.1.a) do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo da Orde do 29 de novembro de 1995, pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, deberanse realizar adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación de tales principios uniformes, tendo en conta ademais, as condicións da versión final do correspondente informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

3. No Rexistro oficial de produtos e material fitosanitario da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, quedarán ao dispor dos interesados o informe de revisión da Comisión Europea, a que se refire o punto anterior, así como o da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. Todo isto con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do citado real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante a presente orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2009/25/CE da Comisión, do 2 de abril de 2009, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE, do Consello, respecto á ampliación de uso da substancia activa piraclostrobina e a Directiva 2009/51/CE da Comisión, do 25 de maio de 2009, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE en canto á especificación da substancia activa nicosulfurón.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», sen prexuízo do establecido na disposición adicional única.

Madrid, 19 de outubro de 2009.–A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANEXO

### **Modificación do anexo I «Lista comunitaria de substancias activas» do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios**

Parte A. Condicións da inclusión da substancia activa piraclostrobina.

O punto «usos» da epígrafe «condicións da inclusión da substancia activa piraclostrobina» do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, queda redactado como segue:

«Usos: só poderá ser utilizado como funxicida ou como regulador do crecemento vexetal.

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de novembro de 2003, deberase atender especialmente:

- Á protección dos organismos acuáticos, especialmente dos peixes.
- Á protección dos artrópodos terrestres e das miñocas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando proceda, medidas de redución do risco.

Así mesmo, deberase informar sobre as especificacións do material técnico fabricado comercialmente.»

Parte B. Condicións da inclusión da substancia activa nicosulfurón.

No punto «características» da epígrafe «condicións da inclusión da substancia activa nicosulfurón» do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, a liña referente á pureza mínima da substancia queda redactada como segue:

«Pureza mínima da substancia: 910 g/kg.»