

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 5401** *Ordre PRE/839/2010, de 29 de març, 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 la substància activa 2-fenilfenol, modificar la caducitat de la inclusió de la substància activa carbendazima, i el grau de puresa de la substància activa metazaclor.*

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 incorporar-les 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 del dit Reial decret, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 del Reial decret esmentat com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de la qual s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, dictades a l'empara de les corresponents normes comunitàries.

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada per successives directives a fi d'incloure en el seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2009/160/CE de la Comissió, de 17 de desembre, s'ha inclòs la substància activa 2-fenilfenol. Així mateix, per mitjà de la Directiva 2006/135/CE de la Comissió, d'11 de desembre, es va incloure la substància activa carbendazima, inclusió que caduca el 31 de desembre de 2009; per mitjà de la Directiva 2009/152/CE de la Comissió, de 30 de novembre, es modifica la data de caducitat de la inclusió d'aquesta substància activa a l'annex I. Mitjançant la Directiva 2008/116/CE de la Comissió, de 15 de desembre, es va incloure la substància activa metazaclor, i s'establia un nivell màxim del 0,01% de toluè com a impuresa de fabricació, per mitjà de la Directiva 2009/155/CE de la Comissió, de 30 de novembre, es modifica el grau de puresa de la substància activa metazaclor.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell, la Directiva 2009/152/CE de la Comissió, de 30 de novembre, respecte a la data de caducitat de la inclusió de la substància activa carbendazima, la Directiva 2009/155/CE de la Comissió, de 30 de novembre, quant al grau de puresa de la substància activa metazaclor i la Directiva 2009/160/CE, de 17 de desembre, per la qual s'inclou a l'annex I la substància activa 2-fenilfenol i, es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, fet que comporta la modificació de l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per incorporar aquestes directives al nostre ordenament intern.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la seva 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, dispenso:

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 manera següent:

U.—S'inclou la substància activa 2-fenilfenol, segons s'especifica a l'annex d'aquesta Ordre.

Dos.—Es modifiquen les condicions d'inclusió de la substància activa carbendazima, pel que fa a la data de caducitat de la inclusió, segons s'especifica a l'annex d'aquesta Ordre.

Tres.—Es modifiquen les condicions d'inclusió de la substància activa metazaclor, pel que fa al grau de puresa de la substància activa, segons s'especifica a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió i renovacions que estableix l'annex de la present Ordre, les autoritzacions provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides abans de l'inici del seu termini d'inclusió o renovació, s'han de revisar adoptant i aplicant les corresponents resolucions abans que expiri el respectiu termini establert al dit annex.

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, inclosos 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 conforme als principis uniformes continguts a 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 respectiu termini per a l'aplicació dels principis uniformes esmentats, que per a cada una de les substàncies actives s'indiquen a l'annex de la present 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, queden 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 previstos a l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això amb excepció de la informació confidencial definida a l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant la present Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2009/152/CE de la Comissió, de 30 de novembre, la Directiva 2009/155/CE, de la Comissió, de 30 de novembre, i la Directiva 2009/160/CE de la Comissió, de 17 de desembre, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell respecte a la inclusió de la substància activa 2-fenilfenol, la modificació de la data de caducitat de la inclusió de la substància activa carbendazima, i la modificació del grau de puresa de la substància activa metazaclor.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

La present disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», sense perjudici del que estableix la disposició addicional única.

Madrid, 29 de març de 2010.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

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 carbendazima*

Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2007 al 31 de desembre de 2010.

Condicions de la inclusió de la substància activa metazaclor

Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg del producte tècnic. La impuresa de fabricació de toluè es considera d'importància toxicològica i s'ha establert un nivell màxim de 0,05%.

Condicions de la inclusió de la substància activa 2-fenilfenol

Característiques:

Nom comú: 2-fenilfenol (incloses les seves sals, com la sal sòdica).

Núm. CAS: 90-43-7.

Núm. CIPAC: 246.

Nom químic (IUPAC): Bifenil-2-ol.

Puresa mínima de la substància: ≥ 998 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida en postcollita per a interiors en «drencher» (dutxa de cabina).

Part B:

Per a l'aplicació dels principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la reunió de 27 de novembre de 2009, s'ha d'atendre especialment:

L'establiment de les pràctiques adequades de gestió de residus per tractar la solució residual resultant de l'aplicació, inclosa l'aigua de neteja del sistema de «drencher». Quan es permeti evacuar les aigües residuals a la xarxa de sanejament s'ha d'assegurar que es realitza una avaluació de risc local.

El/els notificador/ores de la substància activa han de presentar més informació sobre el risc de despigmentació cutània dels treballadors i els consumidors per una possible exposició al metabòlit 2-fenil-hidroquinona (PHQ) present a la pell de cítrics.

El/els notificador/ores de la substància activa han de presentar més informació per confirmar que el mètode analític aplicat a les proves de residus quantifica correctament els residus de 2-fenilfenol, PHQ i els seus conjugats.

Aquesta informació ha de ser proporcionada abans del 31 de desembre de 2011.

Termini de la inclusió: d'1 de gener de 2010 al 31 de desembre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de desembre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de desembre de 2014 per a productes que continguin 2-fenilfenol 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 per a la data esmentada, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: per tal com el 2-fenilfenol és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.