

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 5401** *Orde PRE/839/2010, do 29 de marzo, 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 co fin de incluír a substancia activa 2-fenilfenol, modificar a caducidade da inclusión da substancia activa carbendazima e o grao de pureza da substancia activa metazacloro.*

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 deste real decreto, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no artigo 2.16 do dito 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 2009/160/CE da Comisión, do 17 de decembro, incluíuse a substancia activa 2-fenilfenol. Así, mesmo, pola Directiva 2006/135/CE da Comisión, do 11 de decembro, incluíuse a substancia activa carbendazima, inclusión que caduca o 31 de decembro de 2009. Pola Directiva 2009/152/CE da Comisión, do 30 de novembro, modifícase a data de caducidade da inclusión desta substancia activa no seu anexo I. Pola Directiva 2008/116/CE da Comisión, do 15 de decembro, incluíuse a substancia activa metazacloro, establecéndose un nivel máximo do 0,01 % de tolueno como impureza de fabricación. Pola Directiva 2009/155/CE da Comisión, do 30 de novembro, modifícase o grao de pureza da substancia activa metazacloro.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, a Directiva 2009/152/CE da Comisión, do 30 de novembro, respecto á data de caducidade da inclusión da substancia activa carbendazima, a Directiva 2009/155/CE da Comisión, do 30 de novembro, en canto ao grao de pureza da substancia activa metazacloro e a Directiva 2009/160/CE, do 17 de decembro, pola que se inclúe no seu anexo I a substancia activa 2-fenilfenol e se dita de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que supón a modificación do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para incorporar estas directivas ao noso ordenamento interno.

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. Inclúese a substancia activa 2-fenilfenol, segundo se especifica no anexo desta orde.

Dous. Modifícanse as condicións de inclusión da substancia activa carbendazima, no que concirne á data de caducidade da inclusión, segundo se especifica no anexo desta orde.

Tres. Modifícanse as condicións de inclusión da substancia activa metazacloro, no referente ao grao de pureza da substancia activa, segundo se especifica no anexo desta orde.»

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

1. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión e renovacións establecidas no anexo desta orde, as autorizacións provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, 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 establecido en tal anexo.

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 contido 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, deberán realizarse adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación dos ditos principios uniformes que para cada unha das substancias activas se indican no anexo desta orde, 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 á disposición dos interesados o informe de revisión da Comisión Europea a que se refire o número 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 dito real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2009/152/CE da Comisión, do 30 de novembro, a Directiva 2009/155/CE, da Comisión, do 30 de novembro, e a Directiva 2009/160/CE da Comisión, do 17 de decembro, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, respecto á inclusión da substancia activa 2-fenilfenol, a modificación da data de caducidade da inclusión da substancia activa carbendazima, e a modificación do grao de pureza da substancia activa metazacloro.

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, 29 de marzo de 2010.—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

Condicións da inclusión da substancia activa carbendazima

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2007 ao 31 de decembro de 2010.

Condicións da inclusión da substancia activa metazacloro

Pureza mínima da substancia: ≥ 940 g/kg do produto técnico. A impureza de fabricación tolueno considérase de importancia toxicolóxica e estableceuse un nivel máximo de 0,05 %.

Condicións da inclusión da substancia activa 2-fenilfenol

Características:

Nome común: 2-fenilfenol (incluídos os seus sales, coma o sal sódico).

N.º CAS: 90-43-7.

N.º CIPAC: 246.

Nome químico (IUPAC): Bifenil-2-ol.

Pureza mínima da substancia: ≥ 998 g/kg.

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida en poscolleita para interiores en drencher (ducha de cabina).

Parte B:

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 27 de novembro de 2009, deberase atender especialmente:

Ao establecemento das prácticas adecuadas de xestión de residuos para tratar a solución residual resultante da aplicación, incluída a auga de limpeza do sistema de drencher. Cando se permita evacuar as augas residuais á rede de saneamento, asegurase que se realiza unha avaliación de risco local.

O/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar máis información sobre o risco de despigmentación cutánea dos traballadores e os consumidores por unha posible exposición ao metabolito 2-fenil-hidroquinona (PHQ) presente na pel de cítricos.

O/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar máis información para confirmar que o método analítico aplicado nas probas de residuos cuantifica correctamente os residuos de 2-fenilfenol, PHQ e os seus conxugados.

Esta información deberá ser proporcionada antes do 31 de decembro de 2011.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2010 ao 31 de decembro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos

do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de decembro de 2014 para produtos que conteñan 2-fenilfenol como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para esa data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola cal se inclúen as substancias activas en cuestión, no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o 2-fenilfenol unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.