

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 5401** *Orden PRE/839/2010, de 29 de marzo, 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 la sustancia activa 2-fenilfenol, modificar la caducidad de la inclusión de la sustancia activa carbendazima, y el grado de pureza de la sustancia activa metazacloro.*

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 2009/160/CE de la Comisión, de 17 de diciembre, se ha incluido la sustancia activa 2-fenilfenol. Asimismo, por Directiva 2006/135/CE de la Comisión, de 11 de diciembre, se incluyó la sustancia activa carbendazima, dicha inclusión caduca el 31 de diciembre de 2009, por Directiva 2009/152/CE de la Comisión, de 30 de noviembre, se modifica la fecha de caducidad de la inclusión de esta sustancia activa en su anexo I. Por Directiva 2008/116/CE de la Comisión, de 15 de diciembre, se incluyó la sustancia activa metazacloro, estableciéndose un nivel máximo del 0,01 % de tolueno como impureza de fabricación, por Directiva 2009/155/CE de la Comisión, de 30 de noviembre, se modifica el grado de pureza de la sustancia activa metazacloro.

La presente orden incorpora al ordenamiento jurídico interno, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, la Directiva 2009/152/CE de la Comisión, de 30 de noviembre, respecto a la fecha de caducidad de la inclusión de la sustancia activa carbendazima, la Directiva 2009/155/CE de la Comisión, de 30 de noviembre, en cuanto al grado de pureza de la sustancia activa metazacloro y la Directiva 2009/160/CE, de 17 de diciembre, por la que se incluye en su anexo I la sustancia activa 2-fenilfenol 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 Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, para incorporar estas Directivas a nuestro ordenamiento interno.

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, 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:

Uno.—Se incluye la sustancia activa 2-fenilfenol, según se especifica en el anexo de esta Orden.

Dos.—Se modifica las condiciones de inclusión de la sustancia activa carbendazima, en lo que concierne a la fecha de caducidad de la inclusión, según se especifica en el anexo de esta Orden.

Tres.—Se modifica las condiciones de inclusión de la sustancia activa metazacloro, en lo referente al grado de pureza de la sustancia activa, según se especifica en el anexo de esta Orden.

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 provisionales 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 2009/152/CE de la Comisión, de 30 de noviembre, la Directiva 2009/155/CE, de la Comisión de 30 de noviembre, y la Directiva 2009/160/CE de la Comisión, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo respecto a la inclusión de la sustancia activa 2-fenilfenol, la modificación de la fecha de caducidad de la inclusión de la sustancia activa carbendazima, y la modificación del grado de pureza de la sustancia activa metazacloro.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional única.

Madrid, 29 de marzo de 2010.—La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

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 carbendazima

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2010.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa metazacloro

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 940 g/kg del producto técnico. La impureza de fabricación tolueno se considera de importancia toxicológica y se ha establecido un nivel máximo de 0,05 %.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa 2-fenilfenol

Características:

Nombre común: 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica).

N.º CAS: 90-43-7.

N.º CIPAC: 246.

Nombre químico (IUPAC): Bifenil-2-ol.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 998 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida en postcosecha para interiores en drencher (ducha de cabina).

Parte B:

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 27 de noviembre de 2009, se deberá atender especialmente a:

Establecimiento de las prácticas adecuadas de gestión de residuos para tratar la solución residual resultante de la aplicación, incluida el agua de limpieza del sistema de drencher. Cuando se permita evacuar las aguas residuales a la red de saneamiento, se asegurará que se realiza una evaluación de riesgo local.

El/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar más información sobre el riesgo de despigmentación cutánea de los trabajadores y los consumidores por una posible exposición al metabolito 2-fenil-hidroquinona (PHQ) presenta en la piel de cítricos.

El/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar más información para confirmar que el método analítico aplicado en las pruebas de residuos cuantifica correctamente los residuos de 2-fenilfenol, PHQ y sus conjugados.

Esta información deberá ser proporcionada antes del 31 de diciembre de 2011.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de diciembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2014 para productos que contengan 2-fenilfenol 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 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: Por ser el 2-fenilfenol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.