

ORDEN DE 9 DE MARZO DE 1998 POR LA QUE SE MODIFICA LA ORDEN DE 29 DE NOVIEMBRE DE 1995 POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACION Y AUTORIZACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

Tanto la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio, sobre comercialización de productos fitosanitarios, como el 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, prevén el desarrollo de unos principios uniformes dirigidos a asegurar que la autorización de productos fitosanitarios no afecte a la salud humana y animal ni al medio ambiente.

Estos principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios fueron aprobados por la Directiva 94/43/CE del Consejo, de 27 de julio, por la que se establece el anexo VI de Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, que se incorporó al ordenamiento interno mediante una Orden de 29 de noviembre de 1995.

No obstante, una Sentencia de 18 de abril de 1996, del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, anuló la Directiva 94/43/CE del Consejo, lo que obligó a la Unión Europea a establecer unos nuevos principios uniformes mediante la Directiva 97/57/CE del Consejo, de 22 de septiembre.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 97/57/CE, para lo cual resulta necesario modificar la Orden de 29 de noviembre de 1995 en aquellos aspectos concretos en que la nueva regulación comunitaria resulte novedosa.

En su virtud, he tenido a bien disponer:

Artículo único.

Modificación de la Orden de 29 de noviembre de 1995.

1. Se suprime el apartado 2 del artículo único de la Orden de 29 de noviembre de 1995.
2. Las secciones 2.5.1.1 y 2.5.1.2 de la parte B y la sección 2.5.1.2 de la parte C del anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995 se sustituyen por las secciones contenidas en el anexo 1 de la presente Orden.
3. Se añade al anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995 una parte D, con el contenido que se recoge en el anexo 2 de la presente Orden.

Disposición final única.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 9 de marzo de 1998.

DE PALACIO DEL VALLE-LERSUNDI

Ilmos. Sres. Secretario general de Agricultura y Alimentación y Director general de Producciones y Mercados Agrícolas.

ANEXO 1

Modificaciones a los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios

En la parte B: Evaluación.

2.5.1.1 Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance el suelo en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad evaluarán la velocidad y las vías de degradación en el suelo, la movilidad en el suelo y la evolución de la concentración total (extraíble y no extraíble) (*) de la sustancia activa, de sus metabolitos y de los productos de degradación y de reacción que debería producirse en el suelo del área prevista de utilización tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

i) Los datos específicos sobre su alcance y comportamiento en el suelo, previstos en el anexo II, y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Peso molecular.

Solubilidad en agua.

Coeficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Índice de volatilización.

Constante de disociación.

Velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación.

iii) Todos los datos relativos al producto fitosanitario previstos en el anexo III, incluidos los que se refieren a la difusión y degradación en el suelo.

iv) En su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.1.2 Los Estados miembros considerarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, evaluarán, mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y certificado a escala comunitaria, la concentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción, que debería producirse en las aguas subterráneas de las áreas previstas de utilización, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

Mientras no se disponga de un modelo de cálculo comunitario oficial, los Estados miembros basarán especialmente su evaluación en los resultados de los estudios de movilidad y de persistencia en el suelo tal como se establece en los anexos II y III.

Esta evaluación tendrá asimismo en cuenta los siguientes elementos de información:

i) Los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento en el suelo y en el agua, previstos en el anexo II, y los resultados de su evaluación.

(*) Los residuos no extraíbles presentes en las plantas y suelos se definen como sustancias químicas procedentes de plaguicidas utilizados de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas, que no pueden extraerse por métodos que no modifiquen sustancialmente la naturaleza química de dichos residuos. Se considera que estos residuos no extraíbles excluyen los fragmentos resultantes de transformación metabólica en productos naturales.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Peso molecular.

Solubilidad en agua.

Coeficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Índice de volatilización.

Velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación.

Constante de disociación.

iii) Todos los datos sobre el producto fitosanitario previstos en el anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el suelo y en el agua.

iv) En su caso, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

v) En su caso, datos relativos a la degradación, incluidas la transformación y la adsorción en la zona de saturación.

vi) En su caso, datos sobre los métodos de extracción y tratamiento del agua potable en el área prevista de utilización.

vii) En su caso, los datos de control de la presencia o ausencia de la sustancia activa en los metabolitos o productos de degradación o reacción pertinentes en las aguas subterráneas como consecuencia de una utilización anterior de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa y originen los mismos residuos; estos datos de control deberán interpretarse de forma científica y coherente.

En la parte C: Procedimiento decisorio.

2.5.1.2 No se concederá autorización alguna si se considera que la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción en el agua subterránea puede superar, como resultado del uso del producto fitosanitario en las condiciones declaradas, el más bajo de los siguientes valores límite:

i) La concentración máxima admisible establecida en el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

ii) La concentración máxima establecida por la Comisión en el momento de inclusión de la sustancia activa en la lista comunitaria sobre la base de los datos apropiados, en particular de carácter toxicológico o, cuando esta concentración no se haya determinado, la concentración correspondiente a un décimo de la IDA establecida en el momento de la inclusión de la sustancia activa en la lista comunitaria.

a menos que se demuestre científicamente que la concentración más baja no se supera en condiciones reales.

ANEXO 2

Parte D: Directrices para la aplicación de los principios uniformes en ciertos casos específicos.

1. Las excepciones previstas en el punto 2 del artículo 20 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, para las solicitudes de ampliación de uso de carácter menor, se aplicarán tanto a las presentadas por el propio titular de la autorización del producto fitosanitario de que se trate como a las presentadas por las entidades y organizaciones a que se refiere el punto 1 del artículo 20 citado.

2. Ciertos criterios de evaluación y de toma de decisión de los principios uniformes (P.U.) no son apropiados para la evaluación de la exposición de los organismos acuícolas en las aguas del cultivo del arroz, especialmente en el marco de las secciones 2.5.2.2.

En la evaluación del impacto de la utilización de un producto fitosanitario en el cultivo del arroz, para considerar el efecto sobre las aguas superficiales y sobre las especies acuícolas que no sean el objetivo del tratamiento, se tendrá en cuenta la exposición resultante de una eventual contaminación de dichas aguas superficiales, bien sea resultado de la deriva en tratamiento del arrozal o bien de la contaminación producida por la reincorporación de las aguas del arrozal a las aguas superficiales.

3. En tanto no existan modelos de cálculo validados a nivel comunitario para realizar las evaluaciones previstas en las secciones B.2.5.1.2 y B.2.5.1.3 de los P.U., se aplicarán modelos validados a nivel nacional.

4. Los datos procedentes de los programas de muestreo que se estén desarrollando en aplicación de la legislación vigente en materia de protección de aguas, pueden ser utilizados como adecuados para la sección B.2.5.1.2 de los P.U.

No obstante, si los resultados de dichos programas de muestreo indican que la concentración tiende a aumentar de forma que pudiera alcanzar el nivel previsto en la sección C.2.5.1.2, se deberá aplicar un programa específico de muestreo que cubra las zonas susceptibles de ser contaminadas, teniendo en cuenta las propiedades de la sustancia activa, particularmente la movilidad, la persistencia y la degradabilidad.

5. Los resultados de los programas de muestreo de aguas, en el marco de la sección C.2.5.1.2, se determinarán sobre el valor medio anual de los resultados analíticos de muestras tomadas en el mismo punto.

6. Los datos ecotoxicológicos serán considerados, en su caso, datos apropiados a los efectos previstos en el punto C.2.5.1.2(ii) de los P.U.

7. En los criterios de evaluación del impacto sobre los pájaros y otros vertebrados terrestres, en el marco de las secciones 2.5.2.1, se podrá aceptar que la toxicidad aguda pueda determinarse por otro método aceptado que proporcione una dosis discriminante en vez de la DL.