

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

16722 *Ordre PRE/2957/2008, de 10 d'octubre, per la qual s'inclouen a 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, les substàncies actives fludioxonil, clomazona, prosulfocarb, amidosulfuron, nicosulfuron, cloridazona, bentiavalicarb, boscalid, carbone, fluoxastrobín, «Paecilomyces lilacinus», protioconazole i s'amplia l'ús de la substància activa metconazole.*

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, inclou al seu annex I les substàncies actives que han estat autoritzades per ser incorporades als productes fitosanitaris. La Directiva esmentada 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, l'Ordre de 14 d'abril de 1999 estableix l'annex I de l'esmentat Reial decret, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 del dit Reial decret com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de les quals s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, dictades a l'empara de les normes comunitàries corresponents.

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada per successives directives a fi d'incloure al seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2007/76/CE, de 20 de desembre, s'hi inclouen les substàncies actives fludioxonil, clomazona i prosulfuron; per la Directiva 2008/40/CE, de 28 de març, s'hi inclouen les substàncies actives amidosulfuron i nicosulfuron; per la Directiva 2008/41/CE, de 31 de març, s'hi inclou la substància activa cloridazona, i per la Directiva 2008/44/CE, de 4 d'abril, s'hi inclouen les substàncies actives bentiavalicarb, boscalid, carbone, fluoxastrobín, «Paecilomyces lilacinus» i protioconazole.

Al seu torn, la Directiva 2008/45/CE, de 4 d'abril, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, respecte a l'ampliació de l'ús de la substància activa metconazole.

Les disposicions esmentades estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que continguin aquestes substàncies actives no tingui efectes nocius per a la salut humana o la salut animal ni per a les aigües subterrànies, ni tingui repercussions inacceptables per al medi ambient, com també perquè es revisin les autoritzacions existents de productes fitosanitaris que continguin alguna de les substàncies actives que s'inclouen a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, i es modifiquin o es retirin, de conformitat amb el que estableix a l'efecte la Directiva esmentada.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern les directives 2007/76/CE de la Comissió, de 20 de desembre; 2008/40/CE de la Comissió, de 28 de març; 2008/41/CE de la Comissió, de 31 de març; 2008/44/CE de la Comissió, de 4 d'abril, i 2008/45/CE de la Comissió, de 4 d'abril, mitjançant la inclusió de les substàncies actives fludioxonil, clomazona, prosulfocarb, amidosulfuron, nicosulfuron, cloridazona, bentiavalicarb, boscalid, carbone, fluoxastrobín, «Paecilomyces lilacinus», protioconazole i l'ampliació d'ús de metconazole a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, i es dicta d'acord amb la disposició final primera del mateix Reial decret.

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 del ministre de Sanitat i Consum, disposo:

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'hi inclouen les substàncies actives següents:

«prosulfocarb, fludioxonil, clomazona, amidosulfuron, nicosulfuron, cloridazona, bentiavalicarb, boscalid, carbene, fluoxastrobín, "Paecilomyces lilacinus", protioconazole.»

Dos. S'amplia l'ús de la substància activa metconazole.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió i renovacions establertes a l'annex de la present Ordre, s'han de revisar les autoritzacions existents i les provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides amb anterioritat a l'inici del seu termini d'inclusió o renovació, i s'han d'adoptar i aplicar les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini establert a l'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, continguts 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 que conté 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 d'efectuar adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini per a l'aplicació dels principis uniformes esmentats, que s'indiquen a l'annex de la present Ordre per a cada una de les substàncies actives, tenint en compte, a més, les condicions de la versió final del corresponent informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat al Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Sanitat Animal.

3. Al 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 els informes de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com els de la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris que preveu 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 de l'esmentat Reial decret.

Disposició final única. *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 i del compliment dels terminis que consten a l'annex per a cada substància activa i per a cada fase.

Madrid, 10 d'octubre de 2008.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

Inclusió de les substàncies actives a l'annex I

Condicions de la inclusió de la substància activa prosulfocarb.

Característiques:

Nom comú: prosulfocarb.

Núm. CAS: 52888-80-9.

Núm. CIPAC: 539.

Nom químic (IUPAC): Dipropiltiocarbamat de S-benzil.

Puresa mínima de la substància: 970 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a insecticida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 9 d'octubre de 2007, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

La protecció de les plantes no objecte del tractament, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones amortidor sense polvorització a les parcel·les.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2008 al 31 d'octubre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2009, perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 d'octubre de 2012 per a productes que continguin prosulfocarb 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el prosulfocarb és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa fludioxonil.

Característiques:

Nom comú: fludioxonil.

Núm. CAS: 131341-86-1.

Núm. CIPAC: 522.

Nom químic (IUPAC): (4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-carbonitril.

Puresa mínima de la substància: 950 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 9 d'octubre de 2007, s'ha d'atendre especialment:

L'avaluació dels productes fitosanitaris per a altres usos que els corresponents al tractament de llavors.

La contaminació de les aigües subterrànies en zones vulnerables en particular pels metabòlits de fotòlisi en el sòl CGA 339833 i CGA 192155.

La protecció dels peixos i els invertebrats aquàtics, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2008 al 31 d'octubre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2009, perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 d'octubre de 2012 per a productes que continguin fludioxonil 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el fludioxonil és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa clomazona.

Característiques:

Nom comú: clomazona.

Núm. CAS: 81777-89-1.

Núm. CIPAC: 509.

Nom químic (IUPAC): 2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-ona.

Puresa mínima de la substància: 960 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 9 d'octubre de 2007, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció de les plantes no objectiu, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones amortidor.

Termini de la inclusió: de l'1 de novembre de 2008 al 31 d'octubre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'octubre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2009, perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 d'octubre de 2012 per a productes que continguin clomazona 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 l'esmentada data, 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: pel fet que la clomazona és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa amidosulfuron.

Característiques:

Nom comú: amidosulfuron.

Núm. CAS: 120923-37-7.

Núm. CIPAC: 515.

Nom químic (IUPAC): 3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(N-metil-N-metilsulfonil)aminosulfonilurea.

o

1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-metil(metil)sulfamo-ilurea.

Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

L'avaluació dels usos no destinats a praderies i pastures.

La protecció de les aigües subterrànies per la possibilitat que es contaminin per alguns productes de degradació en aplicar-se en zones de característiques climàtiques o edàfiques vulnerables.

La protecció dels vegetals aquàtics, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones amortidor.

Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 d'octubre de 2012 per a productes que continguin amidosulfuron 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 l'esmentada data, 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: pel fet que l'amidosulfuron és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa nicosulfuron.

Característiques:

Nom comú: nicosulfuron.

Núm. CAS: 111991-09-4.

Núm. CIPAC: 709.

Nom químic (IUPAC). 2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-N,N-dimetilnicotinamida

o

1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3 -dimetilcarbamoil-2-piridilsulfonil)urea.

Puresa mínima de la substància: ≥ 930 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

L'exposició del medi aquàtic al metabòlit DUDN quan s'apliqui el nicosulfuron en zones de característiques edàfiques vulnerables.

La protecció dels vegetals aquàtics, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones amortidor.

La protecció de les plantes no objecte del tractament, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones amortidor sense polvorització a les parcel·les.

La protecció de les aigües subterrànies i de les aigües superficials en condicions edafològiques i climàtiques vulnerables.

Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 30 d'abril de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 d'octubre de 2012 per a productes que continguin nicosulfuron 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el nicosulfuron és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa cloridazona.

Característiques:

Nom comú: cloridazona.

Núm. CAS: 1698-60-8.

Núm. CIPAC: 111.

Nom químic (IUPAC): 5-amino-4-cloro-2-fenilpiridazin-3 (2H)-ona.

Puresa mínima de la substància: 920 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a herbicida en aplicacions de màxim 2,6 kg/ha cada tres anys en un mateix camp.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 4 de desembre de 2007, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, l'exigència de la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels organismes aquàtics.

La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància activa s'apliqui en regions amb sòls i/o condicions climàtiques vulnerables; s'han d'incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, i s'han d'iniciar programes de vigilància a les zones vulnerables per controlar la possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies pels metabòlits B i B1.

Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 30 de juny de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de desembre de 2012 per a productes que continguin cloridazona 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 l'esmentada data, 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: pel fet que la cloridazona és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa bentiavalcarb.

Característiques:

Nom comú: bentiavalicarb.

Núm. CAS: 413615-35-7.

Núm. CIPAC: 744.

Nom químic (IUPAC): [(S)-1-{{(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl} carbamoyl}-2-methylpropyl] carbamicacid.

Puresa mínima de la substància: ≥ 910 g/kg.

Les següents impureses de fabricació comporten riscos toxicològics, i la concentració de cadascuna d'aquestes en el producte tècnic no ha de superar:

6,6'-difluoro-2,2'-dibenzothiazole: $< 3,5$ mg/kg.

bis(2-amino-5-fluorophenyl)disulfide: < 14 mg/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris.

La protecció dels artròpodes no objecte del tractament, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin bentiavalicarb per a usos diferents dels corresponents als hivernacles s'ha de fer atenció especialment als criteris que preveu l'article 15 del Reial decret 2163/1994, i s'han de facilitar totes les dades i la informació necessàries abans de concedir l'autorització.

D'acord amb l'article 30.3 del Reial decret esmentat s'ha d'informar sobre les especificacions del material tècnic fabricat comercialment.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2008 al 31 de juliol de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de juliol de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de gener de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de gener de 2010 per a productes que continguin bentiavalicarb 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el bentiavalicarb és una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa boscalid.

Característiques:

Nom comú: boscalid.

Núm. CAS: 188425-85-6.

Núm. CIPAC: 673.

Nom químic (IUPAC): 2-chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide.

Puresa mínima de la substància: ≥ 960 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris.

El risc a llarg termini per a les aus i els organismes del sòl.

El risc d'acumulació a la superfície del sòl, si la substància s'utilitza en un cultiu perenne, o en cultius següents en sistemes de rotació de cultius, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2008 al 31 de juliol de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de juliol de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de gener de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de gener de 2010 per a productes que continguin boscalid 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el boscalid és una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa carbone.

Característiques:

Nom comú: carbone.

Núm. CAS: 99-49-0 (d/l mescla).

Núm. CIPAC: 602.

Nom químic (IUPAC): 5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one.

Puresa mínima de la substància: ≥ 930 g/kg amb una ràtio d/l d'almenys 100:1.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a regulador del creixement vegetal.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2008 al 31 de juliol de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de juliol de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de gener de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de gener de 2010 per a productes que continguin carbone 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el carbone és una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa fluoxastrobín.

Característiques:

Nom comú: fluoxastrobín.

Núm. CAS: 361377-29-9.

Núm. CIPAC: 746.

Nom químic (IUPAC): (E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihidro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyloxime.

Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris, en particular quan manegin el concentrat sense diluir. Les condicions d'ús han de contenir mesures de protecció adequades, per exemple portar una pantalla facial.

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones amortidor.

Els nivells de residus de metabòlits de la fluoxastrobina quan s'utilitzi com a pinso la palla de zones tractades. Les condicions d'ús han d'incloure restriccions pel que fa a l'alimentació dels animals.

El risc d'acumulació a la superfície del sòl, si la substància s'utilitza en un cultiu perenne o en els cultius següents en sistemes de rotació de cultius, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

En el termini de dos anys, a partir de la data d'inclusió del fluoxastrobín, el notificador de la substància activa ha de presentar:

Dades que permetin una àmplia determinació del risc aquàtic, tenint en compte els aerosols erràtics, l'escorrentia, el drenatge i l'eficàcia de les mesures de reducció de riscos potencials.

Dades sobre la toxicitat de metabòlits que no procedeixin de rates, si s'utilitza com a pinso la palla de zones tractades.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2008 al 31 de juliol de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de juliol de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de gener de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de gener de 2010 per a productes que continguin fluoxastrobín 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el fluoxastrobín és una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa «Paecilomyces lilacinus» Thom.
Característiques:

Nom comú: «Paecilomyces lilacinus» Thom Samson 1974 soca 251 (AGAL: núm. 89/030550).

Núm. CIPAC: 753.

Nom químic (IUPAC): no escau.

Puresa mínima de la substància:

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a nematicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris (tot i que no sigui necessari establir un AOEL, en general, s'ha de considerar que els microorganismes són sensibilitzants potencials).

La protecció dels artròpodes no objecte del tractament que viuen en fulles, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2008 al 31 de juliol de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de juliol de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de gener de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de gener de 2010 per a productes que continguin «*Paecilomyces lilacinus*» 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el «*Paecilomyces lilacinus*» és una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa protioconazole.

Característiques:

Nom comú: protioconazole.

Núm. CAS: 178928-70-6.

Núm. CIPAC: 745.

Nom químic (IUPAC): (RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione.

Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg.

Les següents impureses de fabricació comporten riscos toxicològics, i la concentració de cadascuna d'aquestes en el producte tècnic no ha de superar:

Toluè: < 5 g/kg.

Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazole-1-yl)-propan-2-ol): $< 0,5$ g/kg (LOD).

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 22 de gener de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris en aplicacions en forma d'aerosol, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de protecció adequades.

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones amortidor.

La protecció d'aus i de petits mamífers, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

En el termini de dos anys a partir de la data d'inclusió del protioconazole, el notificador de la substància activa ha de presentar:

Informació que permeti avaluar l'exposició dels consumidors als derivats del metabòlit triazole en cultius primaris, en cultius de rotació i en productes d'origen animal.

La comparació de la forma d'acció del protioconazole i dels derivats del metabòlit triazole per poder avaluar la toxicitat resultant de l'exposició combinada a aquests compostos.

Informació per seguir tenint en compte els riscos a llarg termini que l'ús de protioconazole per al tractament de llavors representa per a les aus granívores i els mamífers.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2008 al 31 de juliol de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de juliol de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de gener de 2009 perquè el titular de l'autorització disposi d'una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994 o tingui accés a aquesta documentació.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de gener de 2010 per a productes que continguin protioconazole 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el protioconazole és una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa metconazole.

Característiques:

Nom comú: metconazole.

Núm. CAS. 125116-23-6 (estereoquímica sense especificar).

Núm. CIPAC: 706.

Nom químic (IUPAC): (1RS, 5RS: 1RS, 5SR)-5-(4-clorobenzil)2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol.

Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg (suma dels isòmers cis i trans).

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida i com a regulador del creixement vegetal.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal a la reunió de 23 de maig de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics, les aus i els mamífers, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

La seguretat dels operaris, i incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de protecció.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2007 al 31 de maig de 2017.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2011 per a productes que continguin metconazole 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 l'esmentada data, 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: pel fet que el metconazole és una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.