

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

3905 *Ordre PRE/531/2010, de 26 de febrer, 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, diverses substàncies actives.*

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 ser incorporades en els productes fitosanitaris. L'esmentada 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, 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 defineix l'article 2.16 de l'esmentat 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 directives successives a fi d'incloure al seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2009/70/CE, de 25 de juny (corregida en el «Diari Oficial de la Unió Europea»: L 265, de 9 d'octubre), s'inclouen les substàncies actives difenacum, clorur de didecildimetilamoni i sofre; per la Directiva 2009/77/CE, d'1 de juliol, s'inclouen les substàncies actives clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialat i triflusulfuron; per la Directiva 2009/115/CE, de 31 d'agost, s'inclou la substància activa metomil, per la Directiva 2009/116/CE, de 25 de juny, s'inclouen les substàncies actives olis de parafina núm. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 i CAS 97862-82-3, i per la Directiva 2009/117/CE, de 25 de juny, s'inclou la substància activa oli de parafina núm. CAS 8042-47-5.

Les disposicions esmentades estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que continguin les dites substàncies actives no tinguin efectes nocius per a la salut humana o la salut animal ni per a les aigües subterrànies, ni tinguin repercussions inacceptables per al medi ambient, així com 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 aquest efecte la Directiva esmentada.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern les directives 2009/70/CE de la Comissió, de 25 de juny, 2009/77/CE de la Comissió, d'1 de juliol, 2009/115/CE de la Comissió, de 31 d'agost, 2009/116/CE de la Comissió, de 25 de juny, i 2009/117/CE de la Comissió, de 25 de juny, per les quals s'inclouen les substàncies actives difenacum, clorur de didecildimetilamoni, sofre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialat, triflusulfuron, metomil, els olis de parafina núm. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 i CAS 97862-82-3 i l'oli de parafina núm. CAS 8042-47-5 i es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, cosa que comporta la modificació de l'annex I del Reial decret esmentat, per incorporar aquestes directives al nostre ordenament intern.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès l'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, 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 forma següent:

S'inclouen les substàncies actives següents: difenacum, clorur de didecildimetilamoni, sofre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialat, triflusulfuron, metomil, els olis de parafina núm. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 i CAS 97862-82-3 i l'oli de parafina núm. CAS8042-47-5, segons especifica 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 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, s'han de revisar adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini establert a l'annex esmentat.

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 de conformitat amb els 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 de realitzar adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el termini respectiu 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 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 que defineix l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al nostre ordenament jurídic intern les Directives 2009/70/CE de la Comissió, de 25 de juny, 2009/77/CE de la Comissió, d'1 de juliol, 2009/115/CE de la Comissió, de 31 d'agost, 2009/116/CE de la Comissió, de 25 de juny, i 2009/117/CE de la Comissió, de 25 de juny, per les quals s'inclouen les substàncies actives difenacum, clorur de didecildimetilamoni, sofre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialat, triflusulfuron, metomil, els olis de parafina núm. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 i CAS 97862-82-3 i l'oli de parafina núm. CAS 8042-47-5.

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 i del compliment dels terminis que per a cada substància activa i per a cada fase figuren a l'annex.

Madrid, 26 de febrer de 2010.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

Inclusió de substàncies actives a l'annex I

Condicions de la inclusió de la substància activa difenacum

Característiques:

- Nom comú: difenacum.
- Núm. CAS: 56073-07-5.
- Núm. CIPAC: 514.
- Nom químic (IUPAC): 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxycumarina.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 905 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a rodenticida en forma d'esquers ja preparats, col·locats en capsos d'esquers construïdes especialment a l'efecte, segellades i a prova de manipulacions.
- La concentració nominal de la substància activa en els productes no ha d'excedir els 50 mg/kg.
- Les autoritzacions s'han de limitar als usuaris professionals.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La protecció de les aus i els mamífers contra l'enverinament primari i secundari, i s'han d'incloure, com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 30 de novembre de 2011, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar informació addicional sobre els mètodes de determinació dels residus de difenacum en els fluids corporals.

Com a màxim el 31 de desembre de 2009, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar informació addicional sobre l'especificació de la substància activa tal com s'hagi fabricat.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 30 de juny de 2014 per a productes que continguin difenacum 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 de ser el difenacum 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 clorur de didecildimetilamoni

Característiques:

- Nom comú: clorur de didecildimetilamoni.
- Núm. CAS: no assignat.
- Núm. CIPAC: no assignat.
- Nom químic (IUPAC): el clorur de didecildimetilamoni és una mescla de sals d'alquilamoni quaternari, amb cadenes alquíliques d'una longitud característica de C8, C10 i C12, amb més del 90% de C10.
- Puresa mínima de la substància: $\geq 70\%$ (concentrat tècnic).

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a bactericida, fungicida, herbicida i alguicida en recintes tancats per a plantes ornamentals.

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 12 de març de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La protecció de la seguretat dels operaris i els treballadors; les condicions d'ús autoritzades han d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats, així com mesures de reducció del risc per limitar l'exposició.
- La protecció dels organismes aquàtics, i incloure quan correspongui mitjans de reducció del risc.

Com a màxim l'1 de gener de 2010, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar informació addicional sobre l'especificació de la substància activa tal com s'hagi fabricat i, el 31 de desembre de 2011, sobre el risc per als organismes aquàtics.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 30 de juny de 2014 per a productes que continguin clorur de didecildimetilamoni 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 de ser el clorur de didecildimetilamoni 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 sofre

Característiques:

- Nom comú: sofre.
- Núm. CAS: 7704-34-9.
- Núm. CIPAC: 18.
- Nom químic (IUPAC): sofre.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 990 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida i acaricida.

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 12 de març de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La protecció de les aus, els mamífers, els organismes aquàtics i els artròpodes no objecte del tractament i s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 30 de juny de 2011, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar informació addicional per confirmar l'avaluació del risc per als organismes no objecte del tractament, en particular les aus, els mamífers, els organismes que habiten els sediments i els artròpodes no objecte del tractament.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 30 de juny de 2014 per a productes que continguin sofre 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 de ser el sofre 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 clorsulfuron

Característiques:

- Núm. CAS: 64902-72-3.
- Núm. CIPAC: 391.
- Nom químic (IUPAC): 1-(2-clorofenilsulfonil)-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) urea.

– Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg. Impureses: 2-clorobenzenosulfonamida (IN-A4097), màx. 5 g/kg, i 4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-amina (IN-A4098), màx. 6 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

– Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

– La protecció dels organismes aquàtics i de les plantes no objecte del tractament, i s'han d'incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones tampó.

– La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància activa s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables.

Com a màxim l'1 de gener de 2010, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar nous estudis sobre l'especificació.

Si el clorsulfuron està classificat com a carcinogen de categoria 3, s'ha de presentar informació addicional sobre la importància dels metabòlits IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 i IN-V7160 respecte al càncer, en un termini de sis mesos a partir de la notificació de la decisió relativa a la classificació de la substància en qüestió.

Terminis d'aplicació:

– Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 30 de juny de 2014 per a productes que continguin clorsulfuron 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 de ser el clorsulfuron 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 ciromazina

Característiques:

– Nom comú: ciromazina.

– Núm. CAS: 66215-27-8.

– Núm. CIPAC: 420.

– Nom químic (IUPAC): N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina.

– Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida en hivernacles.

PART B:

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin ciromazina per a usos diferents dels tomàquets, en particular pel que fa a l'exposició dels consumidors, s'ha de prestar especial atenció als criteris de l'article 15 del Reial decret 2163/1994, i s'han de facilitar totes les dades i la informació necessària abans de concedir l'autorització en qüestió.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La protecció de les aigües subterrànies quan la substància activa s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables,
- La protecció dels organismes aquàtics i dels pol·linitzadors, i s'han d'incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 31 de desembre de 2011, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar informació addicional sobre el destí i el comportament del metabòlit del sòl NOA 435343 i sobre el risc per als organismes aquàtics.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i 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 30 de juny de 2014 per a productes que continguin ciromazina 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 de ser la ciromazina 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 dimetaclor

Característiques:

- Nom comú: dimetaclor.
- Núm. CAS: 50563-36-5.
- Núm. CIPAC: 688.
- Nom químic (IUPAC): 2-cloro-N-(2-metoxietil)acet-2',6'-xilidida.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg. Impuresa 2,6-dimetilanilina, màx. 0,5 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

– Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida en aplicacions màxim d'1,0 kg/ha cada 3 anys en un mateix camp.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

– La seguretat dels operaris i exigir en les condicions d'ús la utilització d'equips de protecció individual adequats.

– La protecció dels organismes aquàtics i de les plantes no objecte del tractament i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones tampó.

– La protecció de les aigües subterrànies quan la substància activa s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables.

Les condicions d'autorització han d'incloure mesures de reducció del risc, i iniciar programes de vigilància a les zones vulnerables per controlar la possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies pels metabòlits CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 i SYN 528702.

Com a màxim l'1 de gener de 2010, el/els notificador/és de la substància activa han de presentar nous estudis sobre l'especificació.

Si el dimetaclor està classificat com a carcinogen de categoria 3 d'acord amb el punt 4.2.1 de l'annex VI de la Directiva 67/548/CEE, s'ha d'exigir que es presenti informació addicional sobre la importància dels metabòlits CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 i SYN 528702 respecte al càncer, en un termini de sis mesos a partir de la notificació de la decisió relativa a la classificació de la substància en qüestió.

Terminis d'aplicació:

– Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

– Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin dimetaclor 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 de ser el dimetaclor 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 etofenprox

Característiques:

– Nom comú: etofenprox.

– Núm. CAS: 80844-07-1.

- Núm. CIPAC: 471.
- Nom químic (IUPAC): 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropil 3-fenoxibenzilèter.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La seguretat dels operaris i altres treballadors i, exigir en les condicions d'ús la utilització d'equips de protecció individual adequats.
- La protecció dels organismes aquàtics, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple, zones tampó.
- La protecció de les abelles i els artròpodes no objecte del tractament, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple zones tampó.

Com a màxim el 31 de desembre de 2011, el/els notificador/és de la substància activa han de presentar informació addicional sobre el risc per als organismes aquàtics, inclòs el risc per als que habiten en sediments i la biomagnificació, i nous estudis sobre el potencial d'alteració endocrina en els organismes aquàtics (estudi del cicle de vida complet dels peixos).

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.
- Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin etofenprox 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 de ser l'etofenprox 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 lufenuron

Característiques:

- Nom comú: lufenuron.
- Núm. CAS: 103055-07-8.
- Núm. CIPAC: 704.

- Nom químic (IUPAC): (RS)-1-[2,5-dicloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoro-propoxi)-fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)-urea.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida en recintes tancats o en estacions d'esquer situades a l'exterior.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- L'elevada persistència en el medi ambient i l'alt risc de bioacumulació, i vetllar perquè l'ús de lufenuron no tingui efectes negatius a llarg termini en els organismes no objecte del tractament.
- La protecció de les aus, els mamífers, els organismes del sòl, les abelles, els artròpodes no objecte del tractament, les aigües superficials i els organismes aquàtics en situacions vulnerables, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim l'1 de gener de 2010, el/els notificador/és de la substància activa han de presentar nous estudis sobre l'especificació.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.
- Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin lufenuron 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 de ser el lufenuron 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 penconazol

Característiques:

- Nom comú: penconazol.
- Núm. CAS: 66246-88-6.
- Núm. CIPAC: 446.
- Nom químic (IUPAC): (RS) 1-[2-(2,4-dicloro-fenil)-pentil]-1H-[1,2,4]triazol.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida en hivernacles.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància activa s'apliqui en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 31 de desembre de 2011, el/els notificador/és de la substància activa han de presentar informació addicional sobre el destí i el comportament del metabòlit de sòl U1.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.
- Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin penconazol 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 de ser el penconazol 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 trialat

Característiques:

- Nom comú: trialat.
- Núm. CAS: 2303-17-5.
- Núm. CIPAC: 97.
- Nom químic (IUPAC): S-2,3,3-tricloroalil di-isopropil (tiocarbamat).
- Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg. NDIPA (nitroso-diiisopropilamina) màx. 0,02 mg/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La seguretat dels operaris, i exigir, com a condició en les corresponents autoritzacions, la utilització d'equips de protecció individual adequats.

- L'exposició dels consumidors a través de l'alimentació a residus de trialat en cultius tractats, en cultius en rotació successius i en productes d'origen animal.
- La protecció dels organismes aquàtics i les plantes no objecte del tractament, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones tampó.
- La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies pels productes de degradació TCPSA quan s'apliqui la substància activa en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Com a màxim el 31 de desembre de 2011, el/els notificador/és de la substància activa han de presentar informació addicional per avaluar el metabolisme primari de les plantes sobre el destí i el comportament del metabòlit de sòl diisopropilamina, sobre el potencial de biomagnificació en les cadenes alimentàries aquàtiques i informació que permeti analitzar amb més detall el risc per als mamífers que s'alimenten de peixos i el risc a llarg termini per als cucs de terra.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.
- Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin trialat 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 de ser el trialat 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 triflusulfuron

Característiques:

- Nom comú: triflusulfuron.
- Núm. CAS: 126535-15-7.
- Núm. CIPAC: 731.
- Nom químic (IUPAC): Àcid 2-[4-dimetilamino-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoiilsulfamoil]-m-toluico.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 960 g/kg. N,N-dimetil-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazina-2,4-diamina màx. 6 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida, en aplicacions màxim de 60 g/ha, en remolatxa sucrera i farratgera, cada 3 anys en un mateix camp. Les fulles de la remolatxa tractades no poden servir d'aliment al bestiar.

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 26 de febrer de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- L'exposició dels consumidors a través de l'alimentació a residus dels metabòlits IN-M7222 i IN-E7710 en cultius en rotació successius i en productes d'origen animal
- La protecció dels organismes aquàtics i les plantes aquàtiques respecte del risc derivat del triflurosulfuron i el metabòlit IN-66036, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones tampó.
- La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies pels productes de degradació IN-M7222 i IN-W6725 quan s'apliqui la substància activa en zones amb sòls vulnerables o condicions climàtiques desfavorables, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Si el triflurosulfuron està classificat com a carcinogen de categoria 3 d'acord amb el punt 4.2.1 de l'annex VI de la Directiva 67/548/CEE, s'ha d'exigir la presentació d'informació addicional sobre la importància dels metabòlits IN-M7222, IN-D8526 i IN-E7710 respecte al càncer. Aquesta informació s'ha de presentar en un termini de sis mesos a partir de la data de notificació de la decisió relativa a la classificació de la substància en qüestió.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.
- Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin triflurosulfuron 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 de ser el triflurosulfuron 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 metomil

Característiques:

- Nom comú: metomil.
- Núm. CAS: 16752-77-50.
- Núm. CIPAC: 264.
- Nom químic (IUPAC): S-metil (EZ)-N-(metilcarbamoiloxi) tioacetimidat.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida en dosis no superiors a 0,25 kg de substància activa/ha i per aplicació i amb un màxim de 2 aplicacions per temporada.

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 12 de juny de 2009, s'ha de tenir en compte especialment:

- La seguretat dels operaris, i exigir, com a condició en les corresponents autoritzacions, la utilització d'equips de protecció individual adequats, en especial en la utilització de motxilles i altres equips manuals.
- La protecció de les aus.
- La protecció dels organismes aquàtics, i incloure, com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones tampó, reducció de l'escorrentia i broquets antideriva.
- La protecció dels artròpodes no objecte del tractament, en concret les abelles, i incloure com a condició en les autoritzacions corresponents mesures de reducció del risc per evitar tot contacte amb les abelles.

Les preparacions a base de metomil han de contenir agents repulsius o emètics eficaços.

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'1 de setembre de 2009 al 31 d'agost de 2019.

Protecció de dades: pel fet de ser el metomil 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 olis de parafina

Característiques:

- Nom comú: olis de parafina.
- Núm. CAS: 64742-46-7, 72623-86-0, 97862-82-3.
- Núm. CIPAC: no consta.
- Nom químic (IUPAC): olis de parafina.
- Puresa mínima de la substància: European Pharmacopoeia 6.0.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida o acaricida.

PART B:

- Per a l'aplicació dels principis uniformes, s'han de tenir en compte 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 12 d'abril de 2009.

Com a màxim el 30 de juny de 2010, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar les especificacions del material tècnic tal com es fabriqui comercialment, per comprovar el compliment dels criteris de puresa de la «European Pharmacopoeia 6.0».

Terminis d'aplicació:

- Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

– Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin olis de parafina 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 de ser els olis de parafina 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 oli de parafina

Característiques:

- Nom comú: oli de parafina.
- Núm. CAS: 8042-47-5.
- Núm. CIPAC: no consta.
- Nom químic (IUPAC): oli de parafina.
- Puresa mínima de la substància: European Pharmacopoeia 6.0.

Condicions de la inclusió:

PART A:

- Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida o acaricida.

PART B:

– Per a l'aplicació dels principis uniformes, s'han de tenir en compte 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 12 d'abril de 2009.

Com a màxim el 30 de juny de 2010, el/els notificador/es de la substància activa han de presentar les especificacions del material tècnic tal com es fabriqui comercialment, per comprovar el compliment dels criteris de puresa de la «European Pharmacopoeia 6.0».

Terminis d'aplicació:

– Termini de la inclusió: de l'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'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, quan la substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

– Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juny de 2014 per a productes que continguin oli de parafina 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 de ser els olis de parafina una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.