

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

14096 *Ordre PRE/2383/2010, de 13 de setembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives cloromequat, compostos de coure, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cipermetrina i tetraconazol, i per la qual s'amplia l'ús de la substància activa cloromequat 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.*

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. 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, en l'Ordre de 14 d'abril de 1999, s'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 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 successives directives a fi d'incloure a l'annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2009/37/CE de la Comissió, de 23 d'abril de 2009, s'inclouen les substàncies actives cloromequat, compostos de coure, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron i zeta-cipermetrina, per la Directiva 2009/82/CE del Consell, de 13 de juliol de 2009, s'inclou la substància activa tetraconazol, i mitjançant la Directiva de la Comissió 2010/2/UE, de 27 de gener de 2010, s'amplia l'ús de la substància activa cloromequat.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2009/37/CE de la Comissió, de 23 d'abril, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure les substàncies actives cloromequat, compostos de coure, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron i zeta-cipermetrina, la Directiva 2009/82/CE del Consell, de 13 de juliol de 2009, per incloure la substància activa tetraconazol, i la Directiva de la Comissió 2010/2/UE, de 27 de gener de 2010, per ampliar l'ús de la substància activa cloromequat, i es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, la qual cosa comporta la modificació de l'annex I del dit Reial decret.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la 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 i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

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'inclouen les substàncies actives cloromequat, compostos de coure, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cipermetrina i tetraconazol, segons especifica l'annex d'aquesta Ordre.

Dos. S'amplia l'ús de la substància activa clormequat, 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 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 que estableix l'annex esmentat.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació que especifica l'article 29.1.a) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, que conté 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 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 de l'informe corresponent d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat al 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 l'informe de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com el de la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris, previstos a 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 primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant la present Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2009/37/CE de la Comissió, de 23 d'abril de 2009, la Directiva 2009/82/CE del Consell, de 13 de juliol de 2009, i la Directiva 2010/2/UE de la Comissió, de 27 de gener de 2010, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell respecte a la inclusió de les substàncies actives clormequat, compostos de coure, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cipermetrina i tetraconazol i s'amplia l'ús de la substància activa clormequat.

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.

Madrid, 13 de setembre de 2010.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

Modificació de l'annex I «Llista comunitària de substàncies actives» del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel que s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris

Condicions de la inclusió de la substància activa clormequat

Característiques:

Nom comú: clormequat.

Núm. CAS: 7003-89-6 (clormequat).

Núm. CAS: 999-81-5 (clorur de cloromequat).
Núm. CIPAC: 143 (cloromequat).
Núm. CIPAC: 143.302 (clorur de cloromequat).
Nom químic (IUPAC): 2-cloroetiltrimetilamoni (cloromequat).
Clorur de 2-cloroetiltrimetilamoni (clorur de cloromequat).
Puresa mínima de la substància: ≥ 636 g/kg.
Impureses: 1,2-dicloroetà: màxim 0,1 g/kg (al contingut sec de clorur de cloromequat);
cloroetilè (clorur de vinil): màxim 0,0005 g/kg (al contingut sec de clorur de cloromequat).

Condicions de la inclusió:

PART A:

Usos: només pot ser utilitzat com a regulador del creixement vegetal en cereals i cultius no comestibles.

PART B:

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin cloromequat per a altres usos que no siguin els corresponents a les plantacions de sègol i triticle, en particular pel que fa a l'exposició dels consumidors, s'han de facilitar totes les dades i la informació necessàries abans de concedir aquesta autorització.

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 23 de gener de 2009, s'han d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris, per als quals, en les condicions d'ús del producte, s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels ocells i els mamífers, i s'ha d'incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador o els notificadors de la substància activa han de presentar, com a molt tard el 30 de novembre de 2011, informació addicional sobre la destinació i el comportament (estudis d'adsorció que s'han de portar a terme a 20°C i nou càlcul de les concentracions previstes a les aigües subterrànies, les aigües superficials i els sediments), els mètodes de seguiment per determinar la substància als productes d'origen animal i a l'aigua i el risc per als organismes aquàtics, els ocells i els mamífers.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2009 al 30 de novembre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de maig de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància tingui una procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2014 per a productes que continguin cloromequat com a única substància activa, o bé com a 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: atès que el cloromequat és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió dels compostos de coure:

Característiques:

Nom comú: compostos de coure.

Hidròxid de coure:

Núm. CAS: 20427-59-2.

Núm. CIPAC: 44.305.

Nom químic (IUPAC): hidròxid de coure (II).
Puresa mínima de la substància: ≥ 573 g/kg.

Oxiclorur de coure:

Núm. CAS: 1332-65-6 o 1332-40-47.
Núm. CIPAC: 44.602.
Nom químic (IUPAC): trihidroxiclorur de dicoure.
Puresa mínima de la substància: ≥ 550 g/kg.

Òxid de coure:

Núm. CAS: 1317-39-1.
Núm. CIPAC: 44.603.
Nom químic (IUPAC): òxid de coure.
Puresa mínima de la substància: ≥ 820 g/kg.

Brou bordelès:

Núm. CAS: 8011-63-0.
Núm. CIPAC: 44.604.
Nom químic (IUPAC): no assignat.
Puresa mínima de la substància: ≥ 245 g/kg.

Sulfat tribàsic de coure:

Núm. CAS: 12527-76-3.
Núm. CIPAC: 44.306.
Nom químic (IUPAC): no assignat.
Puresa mínima de la substància: ≥ 490 g/kg.

Impureses: plom: màxim 0,0005 g/kg de contingut de coure; cadmi: màxim 0,0001 g/kg de contingut de coure; arsènic: màxim 0,0001 g/kg de contingut de coure.

Condicions de la inclusió:

PART A:

Usos: només poden ser utilitzats com a bactericida i fungicida.

PART B:

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin coure per a usos no relacionats amb el conreu de tomàquets en hivernacle, s'han de facilitar totes les dades i la informació necessaris abans de concedir aquesta autorització.

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 23 de gener de 2009, s'han d'atendre especialment:

Les especificacions del material tècnic, tal com es fabriqui comercialment, s'ha de confirmar i fonamentar mitjançant dades analítiques apropiades: el material de prova utilitzat als expedients de toxicitat s'ha de comparar i verificar en relació amb aquestes especificacions del material tècnic.

La seguretat dels operaris i altres treballadors; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

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

La quantitat de substància activa utilitzada, vetllant perquè les quantitats autoritzades, en termes de dosis i nombre d'aplicacions, siguin les mínimes necessàries per assolir l'efecte desitjat.

Com a molt tard el 30 de novembre de 2011, el notificador o els notificadors han de presentar estudis a fi de controlar millor:

El risc per inhalació.

L'avaluació del risc per als organismes no objecte del tractament i per al sòl i l'aigua.

S'han de llançar programes de vigilància en zones vulnerables on la contaminació per la presència de coure al compartiment edàfic presenti risc toxicològic, amb la finalitat, si s'escau, de fixar límits, com ara índexs màxims d'aplicació.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2009 al 30 de novembre de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de maig de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància tingui una procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2014 per a productes que continguin coure com a única substància activa, o bé com a 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: atès que els coures són una substància activa antiga, s'ha d'aplicar 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 propaquizafop:

Característiques:

Nom comú: propaquizafop.

Núm. CAS: 111479-05-1.

Núm. CIPAC: 173.

Nom químic (IUPAC): 2-isopropilidenamino-oxietil (R)-2-[4-(6-clor-quinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionat.

Puresa mínima de la substància: ≥ 920 g/kg.

Contingut màxim de toluè: 5 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 23 de gener de 2009, s'han d'atendre especialment:

L'especificació del material tècnic, tal com es fabriqui comercialment, s'ha de confirmar i fonamentar mitjançant dades analítiques apropiades; el material de prova utilitzat als expedients de toxicitat s'ha de comparar i verificar en relació amb aquestes especificacions del material tècnic.

La seguretat dels operaris; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

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

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

Com a molt tard el 30 de novembre de 2011, el notificador ha de presentar:

Dades addicionals sobre la impuresa Ro 41-5259.

Informació per controlar millor el risc per als organismes aquàtics i els artròpodes no objecte del tractament.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2009 al 30 de novembre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de maig de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància tingui una procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2014 per a productes que continguin propaquizafop com a única substància activa, o bé com a 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: atès que el propaquizafop és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu a l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa quizalofop-P:

Característiques:

Nom comú: quizalofop-P.

Quizalofop-P-etil:

Núm. CAS: 100646-51-3.

Núm. CIPAC: 641.202.

Nom químic (IUPAC): etil (R)-2[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionat.

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

Quizalofop-P-tefural:

Núm. CAS: 119738-06-6.

Núm. CIPAC: 641.226.

Nom químic (IUPAC): (RS)-tetrahidro-furfural (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionat.

Puresa mínima de la substància: ≥ 795 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 23 de gener de 2009, s'han d'atendre especialment:

L'especificació del material tècnic, tal com es fabriqués comercialment, s'ha de confirmar i fonamentar mitjançant dades analítiques apropiades; el material de prova utilitzat als expedients de toxicitat s'ha de comparar i verificar en relació amb aquestes especificacions del material tècnic.

La seguretat dels operaris i altres treballadors; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

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

Com a molt tard el 30 de novembre de 2011, el notificador ha de presentar informació addicional relativa als riscos per als artròpodes no objecte del tractament.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2009 al 30 de novembre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de maig de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància tingui una procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2014 per a productes que continguin quizalofop-P com a única substància activa, o bé com a 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: atès que el quizalofop-P és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar 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 teflubenzuron:

Característiques:

Nom comú: teflubenzuron.

Núm. CAS: 83121-18-0.

Núm. CIPAC: 450.

Nom químic (IUPAC): 1-(3,5-dicloro-2,4-difluorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoi)urea.

Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg

Condicions de la inclusió:

PART A:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida per a cultius en hivernacle (en substrat artificial o sistemes hidropònics tancats).

PART B:

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització dels productes fitosanitaris que continguin teflubenzuron per a usos no relacionats amb el conreu de tomàquets en hivernacle, s'ha de prestar atenció als criteris de l'article 15 del Reial decret 2163/1994, i cal sol·licitar totes les dades i la informació necessàries per a la concessió de l'autorització esmentada.

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 23 de gener de 2009, s'han d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris i altres treballadors; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels organismes aquàtics; s'han de reduir en la mesura del que sigui possible les emissions derivades de l'ús als hivernacles i evitar que n'arribin nivells importants a les masses d'aigua dels voltants.

La protecció de les abelles, l'entrada de les quals als hivernacles caldria evitar.

La protecció de les colònies pol·linitzadores col·locades a propòsit a l'hivernacle.

L'eliminació segura de l'aigua de condensació, l'aigua de drenatge i el substrat a fi de prevenir el risc per als organismes no objecte del tractament i la contaminació de l'aigua superficial i subterrània.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2009 al 30 de novembre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de maig de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits

de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància tingui una procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2014 per a productes que continguin teflubenzuron com a única substància activa, o bé com a 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: atès que el teflubenzuron és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar 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 zeta-cipermetrina.

Característiques:

Nom comú: zeta-cipermetrina.

Núm. CAS: 52315-07-8.

Núm. CIPAC: 733.

Nom químic (IUPAC): barreja dels estereoisòmers (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2.2 dimetilciclopropanecarboxilat, on la relació del parell d'isòmers (S):(1RS,3RS) i el parell d'isòmers (S): (1RS,3SR) és de 45-55 a 55-45, respectivament.

Puresa mínima de la substància: \geq 850 g/kg.

Impureses: toluè: màxim 2 g/kg; quitrans: màxim 12,5 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

PART B:

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització dels productes fitosanitaris que continguin zeta-cipermetrina per a altres usos que no siguin els corresponents als cereals, en particular pel que fa a l'exposició dels consumidors a mPBaldehid, un producte de degradació que pot derivar de la producció, s'ha de prestar atenció als criteris de l'article 15 del Reial decret 2163/1994, i s'han de sol·licitar totes les dades i la informació necessaris per a la concessió de l'autorització esmentada.

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 23 de gener de 2009, s'han d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris; en les condicions d'ús autoritzades s'ha d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels ocells, els organismes aquàtics, les abelles, els artròpodes no objecte del tractament i els microorganismes del terra no objecte del tractament, i s'han d'incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc

Com a molt tard el 30 de novembre de 2011, el notificador de la substància activa ha de presentar informació addicional sobre la destinació i el comportament (degradació aeròbica a terra) i el risc a llarg termini per als ocells, els organismes aquàtics i els artròpodes no objecte del tractament.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2009 al 30 de novembre de 2019.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2009.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: el 31 de maig de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits

de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància tingui una procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2014 per a productes que continguin zeta-cipermetrina com a única substància activa, o bé com a 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: atès que la zeta-cipermetrina és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar 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 tetraconazol:

Característiques:

Nom comú: tetraconazol.

Núm. CAS: 112281-77-3.

Núm. CIPAC: 726.

Nom químic (IUPAC): (RS)-2-(2,4-diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoroetil èter.

Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg (barreja racèmica).

Impureses: toluè: màxim 13 g/kg.

Condicions de la inclusió:

PART A:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida en cultius de camp en aplicacions màximes de 0,100 kg/ha cada tres anys en un mateix camp. No se'n poden autoritzar els usos en pomes i raïm.

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'han d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics i de les plantes no objecte del tractament, i s'han d'incloure com a condició a les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com ara 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 molt tard el 31 de desembre de 2011, el notificador de la substància activa ha de presentar:

Informació addicional sobre una avaluació del risc per als consumidors més precisa.

Informació addicional sobre l'especificació relativa a l'ecotoxicologia.

Informació addicional sobre la destinació i el comportament dels possibles metabòlits en tots els compartiments pertinents.

Una avaluació més precisa del risc que representen aquests metabòlits per als ocells, els mamífers, els organismes aquàtics i els artròpodes no objecte del tractament.

Informació addicional sobre les possibles alteracions endocrines en els ocells, els mamífers i els peixos.

Termini de la inclusió: d'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'un annex II: el 30 de juny de 2010, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que compleixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància tingui una 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 tetraconazol com a única substància activa, o bé com a 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: atès que el tetraconazol és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.