

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 5402** *Ordre PRE/631/2011, de 23 de març, per la qual 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, a fi d'incloure les substàncies actives heptamaloxyloglucan, fluopicolide, penoxsulam, proquinazid, espiroclorfen, triflumizol i metalaxil, modificar les disposicions específiques de les substàncies actives clofentecina, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram i piriproxifèn i ampliar l'ús de la substància activa iprodiona.*

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 incorporar-les als productes fitosanitaris. Aquesta 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 del Reial decret esmentat, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 del Reial decret esmentat, 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 2010/14/UE de la Comissió, de 3 de març, s'inclou la substància activa heptamaloxyloglucan; per la Directiva 2010/15/UE de la Comissió, de 8 de març, s'inclou la substància activa fluopicolide; per la Directiva 2010/25/UE de la Comissió, de 18 de març, s'inclouen les substàncies actives penoxsulam, proquinazid i espiroclorfen; per la Directiva 2010/27/UE de la Comissió, de 23 d'abril, s'inclou la substància activa triflumizol, i per la Directiva 2010/28/UE, de la Comissió, de 23 d'abril, s'inclou la substància activa metalaxil.

D'altra banda mitjançant la Directiva 2008/69/CE, de la Comissió, d'1 de juliol, es van incloure a l'annex I esmentat, les substàncies actives clofentecina, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram i piriproxifèn per a les quals, mitjançant la Directiva 2010/39/UE de la Comissió, de 22 de juny, s'han modificat les disposicions específiques de la part B de les inclusions de les substàncies actives esmentades, a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell de 15 de juliol de 1991. La Directiva 2008/69/CE de la Comissió, d'1 de juliol, ha estat incorporada a l'ordenament jurídic intern per l'Ordre PRE/777/2009, de 26 de març, 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 bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquín, lenacil, oxadiazon, picloram, piriproxifèn, tritosulfuron i diuron.

Per la Directiva 2003/31/CE de la Comissió, d'11 d'abril, es va incloure la substància activa iprodiona, per a la qual, mitjançant la Directiva 2010/58/UE de la Comissió, de 23 d'agost, es disposa l'ampliació de l'ús de la substància activa iprodiona, a l'esmentat annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991. La Directiva 2003/31/CE de la Comissió, d'11 d'abril, ha estat incorporada a l'ordenament jurídic intern per l'Ordre PRE/3476/2003, de 9 de desembre, per la qual s'inclouen les substàncies actives imazamox, oxasulfuron, etoxisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil, ciazofamida, 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linuron, hidracida maleica, pendimetalina, propineb i

propizamida 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.

Aquesta Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2010/14/UE de la Comissió, de 3 de març, respecte a la inclusió de la substància activa heptamaloxyloglucan; la Directiva 2010/15/UE de la Comissió, de 8 de març, d'inclusió de la substància activa fluopicolide; la Directiva 2010/25/UE de la Comissió, de 18 de març, d'inclusió de les substàncies actives penoxsulam, proquinazid i espiroclorfen; la Directiva 2010/27/UE de la Comissió, de 23 d'abril, d'inclusió de la substància activa triflumizol; la Directiva 2010/28/UE de la Comissió, de 23 d'abril, d'inclusió de la substància activa metalaxil; la Directiva 2010/39/UE de la Comissió, de 22 de juny, pel que fa a les disposicions específiques relatives a la clofentecina, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram i piriproxifen, i la Directiva 2010/58/UE de la Comissió, de 23 d'agost, respecte a l'ampliació de l'ús de la substància activa iprodiona, totes aquestes, de modificació de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, i es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, fet que comporta la modificació del seu annex I, com a conseqüència de la incorporació esmentada.

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 de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, 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, segons s'especifica a l'annex d'aquesta Ordre.

U. S'hi inclouen les substàncies actives heptamaloxyloglucan, fluopicolide, penoxsulam, proquinazid, espiroclorfen, triflumizol i metalaxil.

Dos. Es modifiquen les disposicions específiques d'inclusió de les substàncies actives clofentecina, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram i piriproxifen.

Tres. S'amplia l'ús de la substància activa iprodiona.

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 d'aquesta Ordre, les autoritzacions dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides abans de l'inici del seu termini d'inclusió o renovació, s'han de revisar i s'han d'adoptar i aplicar les resolucions corresponents abans que expiri el termini respectiu establert a l'esmentat annex.

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, 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 l'autorització de productes fitosanitaris, s'han de dur a terme 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 d'aquesta Ordre, tenint en compte a més, les condicions de la versió final de l'informe d'avaluació corresponent 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 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 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 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2010/14/UE de la Comissió, de 3 de març, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa heptamaloxyloglucan; la Directiva 2010/15/UE de la Comissió, de 8 de març, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure la substància activa fluopicolide; la Directiva 2010/25/UE de la Comissió, de 18 de març, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi les substàncies actives penoxsulam, proquinazid i espirodiclofèn; la Directiva 2010/27/UE de la Comissió, de 23 d'abril, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa triflumizol; la Directiva 2010/28/UE de la Comissió, de 23 d'abril, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa metalaxil; la Directiva 2010/39/UE de la Comissió, de 22 de juny, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell, pel que fa a les disposicions específiques relatives a la clofentecina, el diflubenzuron, el lenacil, l'oxadiazon, el picloram i el piriproxifèn, i la Directiva 2010/58/UE, de la Comissió, de 23 d'agost, per la qual es modifica l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell respecte a l'ampliació de l'ús de la substància activa iprodiona.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta disposició entra en vigor l'endemà de la seva publicació, sense perjudici del que estableix la disposició addicional única.

Madrid, 23 de març de 2011.—El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX

Modificació de l'annex I «Llista comunitària de substàncies actives» 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

Condicions de la inclusió de la substància activa heptamaloxyloglucan

Característiques:

Nom comú: heptamaloxyloglucan.

Núm. CAS: 870721-81-6.

Núm. CIPAC: no disponible.

Nom químic (IUPAC): $\{[\alpha - D - Xyl\ p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc\ p - (1 \rightarrow 4)\}[\alpha - L - Fuc\ p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal\ p - (1 \rightarrow 2) - \alpha - D - Xyl\ p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc\ p - (1 \rightarrow 4) - D\ Glc - ol.$

Xyl p: xilopiranosil; Glc p: glucopiranosil; Fuc p: fucopiranosil; Gal p: galactopiranosil; Glc-ol: glucitol.

Puresa mínima de la substància: ≥ 780 g/kg de producte tècnic. La impuresa patulina no ha d'excedir els 50 μ g/kg en el material tècnic.

Condicions de la inclusió:

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

Part B: en l'avaluació global, segons els principis uniformes, s'ha d'atendre l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 27 de novembre de 2009.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2010 al 31 de maig de 2020.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 30 de novembre de 2011, per a formulacions que continguin heptamaloxyloglucan com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Protecció de dades: atès que l'heptamaloxyloglucan 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 fluopicolide

Característiques:

Nom comú: fluopicolide.

Núm. CAS: 239110-15-7.

Núm. CIPAC: 787.

Nom químic (IUPAC): 2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzamida.

Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg de producte tècnic. La impuresa toluè no ha d'excedir els 3 g/kg en el material tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A. Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B: 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 en la reunió de 27 de novembre de 2009, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics.

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

El risc que corren els operaris durant l'aplicació.

El potencial de transport per aire a grans distàncies.

Si s'escau, les condicions d'autorització han d'incloure mesures de reducció del risc, i s'han d'iniciar programes de vigilància per controlar la possibilitat d'acumulació i exposició a les zones vulnerables.

El notificador ha de presentar informació addicional sobre la pertinència del metabòlit M15 a les aigües subterrànies el 30 d'abril de 2012 com a molt tard.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2010 al 31 de maig de 2020.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 30 de novembre de 2011, per a formulacions que continguin fluopicolida com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Protecció de dades: atès que la fluopicolida 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 penoxsulam

Característiques:

Nom comú: penoxsulam.

Núm. CAS: 219714-96-2.

Núm. CIPAC: 758.

Nom químic (IUPAC): 3-(2,2-difluoroetoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidin-2-il)- α,α -trifluorotolueno-2-sulfonamida.

Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg de producte tècnic. La impuresa Bis-CHYMP 2-cloro-4-[-2-(2-cloro-5-metoxi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoxipirimidina no ha d'excedir els 0,1 g/kg en el material tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A. Usos: només es pot utilitzar com a herbicida.

Part B: 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 en la reunió de 22 de gener de 2010, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics.

L'exposició dels consumidors, a través de l'alimentació, a residus del metabòlit BSCTA en cultius de rotació subsegüents.

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

Si s'escau, les condicions d'autorització han d'incloure mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar informació addicional a fi de controlar el risc per a les plantes aquàtiques superiors fora del terreny. Aquesta informació s'ha de proporcionar com a molt tard el 31 de juliol de 2012. Així mateix, l'Estat membre ponent ha d'informar sobre les especificacions del material tècnic fabricat comercialment.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2010 al 31 de juliol de 2020.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 31 de gener de 2012, per a formulacions que continguin penoxsulam com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Protecció de dades: atès que el penoxsulam 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 proquinazid

Característiques:

Nom comú: proquinazid.

Núm. CAS: 189278-12-4.

Núm. CIPAC: 764.

Nom químic (IUPAC): 6-iodo-2-propoxi-3-propilquinazolin-4(3H)-ona.

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

Condicions de la inclusió:

Part A. Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B: 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 en la reunió de 22 de gener de 2010, s'ha d'atendre especialment:

El risc a llarg termini de la utilització en vinyes per als ocells que s'alimenten de cucs de terra.

El risc per als organismes aquàtics.

L'exposició dels consumidors, a través de l'alimentació, a residus de proquinazid en productes d'origen animal i en cultius de rotació subsegüents.

La seguretat dels operaris.

Si s'escau, les condicions d'autorització han d'incloure mesures de reducció del risc.

L'Estat membre ponent ha d'informar sobre les especificacions del material tècnic fabricat comercialment.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2010 al 31 de juliol de 2020.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 31 de gener de 2012, per a formulacions que continguin proquinazid com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Protecció de dades: atès que el proquinazid 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 espiroclorfen

Característiques:

Nom comú: espiroclorfen.

Núm. CAS: 148477-71-8.

Núm. CIPAC: 737.

Nom químic (IUPAC): 2,2-dimetilbutirat de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-il.

Puresa mínima de la substància: ≥ 965 g/kg del material tècnic. Les impureses següents no han de superar una determinada quantitat en el material tècnic: 3-(2,4-diclorofenil)-4-hidroxil-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg. N,N-dimetilacetamida: ≤ 4 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A. Usos: només es pot utilitzar com a acaricida o insecticida.

Part B: 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 en la reunió de 22 de gener de 2010, s'ha d'atendre especialment:

El risc a llarg termini per als organismes aquàtics.

La seguretat dels operaris.

El risc per a la cria d'abelles.

Si s'escau, les condicions d'autorització han d'incloure mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2010 al 31 de juliol de 2020.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 31 de gener de 2012, per a formulacions que continguin espiroclorfen com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Protecció de dades: atès que l'espiroclorfen 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 triflumizol

Característiques

Nom comú: triflumizol.

Núm. CAS: 99387-89-0.

Núm. CIPAC: 730.

Nom químic (IUPAC): (E)-4-cloro- α,α,α -trifluoro-N-(1-imidazol-1-il-2-propoxietilideno)-o-toluidina.

Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg del material tècnic. La impuresa toluè: 1 g/kg com a màxim.

Condicions de la inclusió:

Part A. Usos: només es pot utilitzar com a fungicida en hivernacles sobre substrats artificials.

Part B: 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 en la reunió de 12 de març de 2010, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris i els treballadors. Les condicions d'ús han d'exigir la utilització d'equips de protecció individual adequats.

El possible impacte en els organismes aquàtics. Si s'escau, les condicions d'autorització han d'incloure mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de juliol de 2010 al 30 de juny de 2020.

Protecció de dades: 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 metalaxil

Característiques:

Nom comú: metalaxil.

Núm. CAS: 57837-19-1.

Núm. CIPAC: 365.

Nom químic (IUPAC): N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninat de metil.

Puresa mínima de la substància: 950 g/kg del material tècnic. La impuresa 2,6-dimetilanilina es considera d'importància toxicològica i s'estableix un contingut màxim d'1 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A. Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B: 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 en la reunió de 12 de març de 2010, s'ha d'atendre especialment:

La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies per la substància activa o els seus productes de degradació CGA 62826 i CGA 108906, quan la substància activa s'apliqui en zones de característiques climàtiques o edàfiques vulnerables. S'han de prendre mesures de reducció del risc quan sigui pertinent.

Si s'escau, les condicions d'autorització han d'incloure mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de juliol de 2010 al 30 de juny de 2020.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: 31 de desembre de 2010.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 30 de juny de 2014, per a formulacions que continguin metalaxil com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Protecció de dades: atès que el metalaxil 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 clofentecina

Condicions de la inclusió:

Part B: 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 en la reunió d'11 de maig de 2010, s'han d'atendre especialment:

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

La seguretat dels operaris i altres treballadors, per a la qual cosa s'ha d'estipular en les condicions d'ús la utilització d'equips de protecció individual adequats quan sigui convenient.

El potencial de transport a gran distància per l'aire.

El risc per als organismes no objecte del tractament, i incloure en les condicions d'autorització mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar, abans del 31 de juliol de 2011, un programa de seguiment de la clofentecina per avaluar-ne el potencial de transport atmosfèric a gran distància i els riscos mediambientals associats. Els resultats d'aquest programa de seguiment s'han de sotmetre a l'Estat membre ponent i a la Comissió abans del 31 de juliol de 2013.

Així mateix, abans del 30 de juny de 2012, el notificador ha de presentar estudis de confirmació dels riscos toxicològics i mediambientals dels metabòlits de la clofentecina.

Condicions de la inclusió de la substància activa diflubenzuron

Condicions de la inclusió:

Part B: 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 en la reunió d'11 de maig de 2010, s'han d'atendre especialment:

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

La protecció dels organismes aquàtics.

La protecció dels organismes terrestres.

La protecció dels artròpodes, no objecte del tractament, incloses les abelles.

I incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

El notificador ha de presentar abans del 30 de juny de 2011 altres estudis sobre la possible importància toxicològica de les impureses del diflubenzuron i del metabòlit 4-cloroanilina (PCA).

Condicions de la inclusió de la substància activa lenacil

Condicions de la inclusió:

Part B: 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 en la reunió d'11 de maig de 2010, s'ha d'atendre especialment:

El risc per als organismes aquàtics, especialment les algues i les plantes aquàtiques, i incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció de risc, com zones amortidores entre zones fumigades i masses d'aigua superficials.

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, en cas que sigui necessari, s'han d'iniciar programes de vigilància a les zones vulnerables per controlar la possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies pels metabòlits IN-KF 313, M1, M2 i M3.

El notificador ha de presentar informació de confirmació sobre la identitat i la caracterització dels metabòlits del sòl Polar B i Polars i dels metabòlits M1, M2 i M3 observats en estudis amb lisímetres i, dades confirmatòries sobre cultius de rotació, inclosos els possibles efectes fitotòxics, com a molt tard el 30 de juny de 2012.

Si una decisió sobre la classificació del lenacil, conforme a la Directiva 67/548/CEE, estableix la necessitat de més informació sobre la importància dels metabòlits IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B i Polars, s'ha d'exigir que es presenti aquesta informació. El notificador ha de facilitar la informació esmentada a la Comissió abans que transcorrin sis mesos des de la data de notificació de la decisió de classificació.

Condicions de la inclusió de la substància activa oxadiazon

Condicions de la inclusió:

Part B: 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 en la reunió d'11 de maig de 2010, s'han d'atendre especialment:

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

La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies pel metabòlit AE0608022 quan la substància activa s'apliqui en situacions en què es pot esperar condicions anaeròbiques prolongades, o en zones de característiques edàfiques vulnerables o condicions climàtiques extremes; i incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

El notificador ha de presentar, com a molt tard el 30 de juny de 2012:

Més estudis sobre la possible importància toxicològica de les impureses de l'oxadiazon en l'especificació tècnica proposada.

Informació que aclareixi l'aparició del metabòlit AE0608033 en cultius primaris i de rotació.

Altres assajos en cultius de rotació (concretament, entre cultius de tubercles i de cereals) i un estudi metabòlic amb remugants per confirmar l'avaluació del risc per als consumidors.

Informació que permeti detallar els riscos per a aus i mamífers que s'alimenten de cucs de terra i els riscos a llarg termini per als peixos.

Condicions de la inclusió de la substància activa picloram

Condicions de la inclusió:

Part B: 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 en la reunió d'11 de maig de 2010, s'ha d'atendre especialment:

La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies per picloram, quan la substància activa s'apliqui en zones de característiques edàfiques vulnerables o condicions climàtiques extremes. S'han de prendre mesures de reducció del risc quan sigui procedent.

El notificador ha de presentar, com a molt tard el 30 de juny de 2012:

Més informació que confirmi que el mètode analític de seguiment aplicat en els assajos de residus serveix per quantificar correctament els residus de picloram i els seus conjugats.

Un estudi de fotòlisi al sòl que confirmi l'avaluació de la degradació del picloram.

Condicions de la inclusió de la substància activa piriproxifèn

Condicions de la inclusió:

Part B: 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 en la reunió d'11 de maig de 2010, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris, per a la qual cosa s'ha d'estipular en les condicions d'ús la utilització d'equips de protecció individual adequats quan sigui convenient.

El risc per als organismes aquàtics, i incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures adequades de reducció de risc.

El notificador ha de presentar, com a molt tard el 30 de juny de 2012, més informació sobre l'avaluació del risc que confirmi dos punts: el risc que per als insectes aquàtics suposen el piriproxifèn i el seu metabòlit DPH-pyr i el que planteja el piriproxifèn per als pol·linitzadors.

Condicions de la inclusió de la substància activa iprodiona

Característiques:

Nom comú: iprodiona.

Núm. CAS: 36734-19-7.

Núm. CIPAC: 278.

Nom químic (IUPAC): 3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioximidazolidina-1-carboximida.

Puresa mínima de la substància: 960 g/kg del material tècnic.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida i 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 en la reunió de 3 de desembre de 2002, s'ha d'atendre especialment:

La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies quan la substància activa s'apliqui a dosis elevades (sobretot quan s'utilitzi en torba) en sòls àcids (pH inferior a 6) en zones de característiques climàtiques vulnerables.

El risc per als invertebrats aquàtics si la substància activa s'utilitza directament a prop d'aigües superficials, i incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures adequades de reducció de risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2004 al 31 de desembre de 2013.