

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

14096 Orde PRE/2383/2010, do 13 de setembro, pola que se inclúen as substancias activas clormecuat, compostos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón, zeta-cipermetrina e tetraconazol e pola que se amplía o uso da substancia activa clormecuat no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. A dita directiva incorpórase ao ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra parte, na Orde do 14 de abril de 1999 establécese o anexo I do dito real decreto, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no artigo 2.16 do dito real decreto como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, ditadas ao abeiro das correspondentes normas comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2009/37/CE da Comisión, do 23 de abril de 2009, inclúense as substancias activas clormecuat, compostos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón e zeta-cipermetrina, mediante a Directiva 2009/82/CE do Consello, do 13 de xullo de 2009, inclúese a substancia activa tetraconazol, e mediante a Directiva da Comisión 2010/2/UE, do 27 de xaneiro de 2010, amplíase o uso da substancia activa clormecuat.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2009/37/CE da Comisión, do 23 de abril, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír as substancias activas clormecuat, compostos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón e zeta-cipermetrina, a Directiva 2009/82/CE do Consello, do 13 de xullo de 2009, para incluír a substancia activa tetraconazol, e a Directiva da Comisión 2010/2/UE, do 27 de xaneiro de 2010, para ampliar o uso da substancia activa clormecuat, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que supón a modificación do anexo I do dito real decreto.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e da ministra de Sanidade e Política Social e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. Modificación do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.

Modifícase o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios da forma seguinte:

Un. Inclúense as substancias activas clormecuat, compostos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón, zeta-cipermetrina e tetraconazol, segundo se especifica no anexo desta orde.

Dous. Ampliase o uso da substancia activa clormecuat, segundo se especifica no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

1. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión e renovacións establecidas no anexo desta orde, as autorizacións provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión ou renovación, serán revisadas e adoptaranse e aplicaranse as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo establecido no dito anexo.

2. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no artigo 29.1.a) do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo da Orde do 29 de novembro de 1995, pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, deberanse realizar adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación dos ditos principios uniformes que, para cada unha das substancias activas, se indican no anexo desta orde, tendo en conta ademais as condicións da versión final do correspondente informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

3. No Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, quedarán á disposición dos interesados o informe de revisión da Comisión Europea, a que se refire o número anterior, e o da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. Todo isto con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do dito real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2009/37/CE da Comisión, do 23 de abril de 2009, a Directiva 2009/82/CE do Consello, do 13 de xullo de 2009, e a Directiva 2010/2/UE da Comisión, do 27 de xaneiro de 2010, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello respecto á inclusión das substancias activas clormecuat, compostos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón, zeta-cipermetrina e tetraconazol e se amplía o uso da substancia activa clormecuat.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», sen prexuízo do establecido na disposición adicional única.

Madrid, 13 de setembro de 2010.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

Modificación do anexo I «Lista comunitaria de substancias activas» do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios

Condicións da inclusión da substancia activa clormecuat

Características:

Nome común: clormecuat.

N.º CAS: 7003-89-6 (clormecuat).

N.º CAS: 999-81-5 (cloruro de clormecuat).

N.º CIPAC: 143 (clormecuat).

N.º CIPAC: 143.302 (cloruro de clormecuat).

Nome químico (IUPAC): 2-cloroetiltrimetilamonio (clormecuat).

Cloruro de 2-cloroetiltrimetilamonio (cloruro de clormecuat).

Pureza mínima da substancia: ≥ 636 g/kg.

Impurezas: 1,2-dicloroetano: máximo 0,1 g/kg (no contido seco de cloruro de clormecuat); cloroetileno (cloruro de vinilo): máximo 0,0005 g/kg (no contido seco de cloruro de clormecuat).

Condições da inclusión:

PARTE A:

Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal en cereais e cultivos non comestibles.

PARTE B:

Na avaliación das solicitudes de autorización de produtos fitosanitarios que conteñan clormecuat para outros usos distintos dos correspondentes ás plantacións de centeo e triticales, en particular polo que respecta á exposición dos consumidores, deberanse facilitar todos os datos e a información necesarios antes de conceder a dita autorización.

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de xaneiro de 2009, deberase atender especialmente:

Á seguridade dos operarios, para os que, nas condicións de uso do produto, se exixirá a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección das aves e dos mamíferos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O/s notificador/es da substancia activa deberá/n presentar, como máis tarde o 30 de novembro de 2011, información adicional sobre o destino e o comportamento (estudos de adsorción que se levarán a cabo a 20 °C e novo cálculo das concentracións previstas nas augas subterráneas, as augas superficiais e os sedimentos), os métodos de seguimento para determinar a substancia nos produtos de orixe animal e na auga e o risco para os organismos acuáticos, as aves e os mamíferos.

Prazo da inclusión: 1 de decembro de 2009 ao 30 de novembro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de maio de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2014 para produtos que conteñan clormecuat como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o clormecuat unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condições da inclusión dos compostos de cobre:

Características:

Nome común: compostos de cobre.

Hidróxido de cobre:

N.º CAS: 20427-59-2.

N.º CIPAC: 44.305.

Nome químico (IUPAC): hidróxido de cobre (II).

Pureza mínima da substancia: ≥ 573 g/kg.

Oxicloruro de cobre:

N.º CAS: 1332-65-6 ou 1332-40-47.

N.º CIPAC: 44.602.

Nome químico (IUPAC): trihidroxicloruro de dicobre.

Pureza mínima da substancia: ≥ 550 g/kg.

Óxido de cobre:

N.º CAS: 1317-39-1.

N.º CIPAC: 44.603.

Nome químico (IUPAC): óxido de cobre.

Pureza mínima da substancia: ≥ 820 g/kg.

Caldo bordelés:

N.º CAS: 8011-63-0.

N.º CIPAC: 44.604.

Nome químico (IUPAC): non asignado.

Pureza mínima da substancia: ≥ 245 g/kg.

Sulfato tribásico de cobre:

N.º CAS: 12527-76-3.

N.º CIPAC: 44.306.

Nome químico (IUPAC): non asignado.

Pureza mínima da substancia: ≥ 490 g/kg.

Impurezas: chumbo: máximo 0,0005 g/kg de contido de cobre; cadmio: máximo 0,0001 g/kg de contido de cobre; arsénico: máximo 0,0001 g/kg de contido de cobre.

Condições da inclusión:

PARTE A:

Usos: só poderán ser utilizados como bactericidas e funxicidas.

PARTE B:

Na avaliación das solicitudes de autorización de produtos fitosanitarios que conteñan cobre para usos non relacionados co cultivo de tomates en invernadoiro, facilitaranse todos os datos e a información necesarios antes de conceder esa autorización.

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de xaneiro de 2009, deberase atender especialmente:

Ás especificacións do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberase confirmar e fundamentar mediante datos analíticos apropiados: o material de proba utilizado nos expedientes de toxicidade deberase comparar e verificar en relación con estas especificacións do material técnico.

Á seguridade dos operarios e demais traballadores; nas condicións de uso autorizadas exixirase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección do medio acuático e dos organismos non obxecto do tratamento, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón.

Á cantidade de substancia activa utilizada, velando por que as cantidades autorizadas, en termos de dose e número de aplicacións, sexan as mínimas necesarias para alcanzar o efecto desexado.

Como máis tarde o 30 de novembro de 2011, o notificador/es deberá/n presentar estudos co fin de controlar mellor:

O risco por inhalación.

A avaliación do risco para os organismos non obxecto do tratamento e para o solo e a auga.

Lanzaranse programas de vixilancia en zonas vulnerables en que a contaminación pola presenza de cobre no compartimento edáfico presente risco toxicolóxico, para, se for o caso, fixar límites como índices máximos de aplicación.

Prazo da inclusión: do 1 de decembro de 2009 ao 30 de novembro de 2016.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de maio de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2014 para produtos que conteñan cobre como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para esa data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por seren os cobres unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa propaquizafop:

Características:

Nome común: propaquizafop.

N.º CAS: 111479-05-1.

N.º CIPAC: 173.

Nome químico (IUPAC): 2-isopropilidenamino-oxietil (R)-2-[4-(6-cloro-quinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato.

Pureza mínima da substancia: ≥ 920 g/kg.

Contido máximo de tolueno: 5 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

PARTE B:

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de xaneiro de 2009, deberase atender especialmente:

Á especificación do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberase confirmar e fundamentar mediante datos analíticos apropiados; o material de proba utilizado nos expedientes de toxicidade deberase comparar e verificar en relación con estas especificacións do material técnico.

Á seguridade dos operarios; nas condicións de uso autorizadas exixírase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección dos organismos acuáticos e das plantas non obxecto do tratamento, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón.

Á protección dos artrópodos non obxecto do tratamento, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 30 de novembro de 2011, o notificador deberá presentar:

Datos adicionais sobre a impureza Ro 41-5259.

Información para controlar mellor o risco para os organismos acuáticos e os artrópodos non obxecto do tratamento.

Prazo da inclusión: do 1 de decembro de 2009 ao 30 de novembro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de maio de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2014 para produtos que conteñan propaquizafop como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o propaquizafop unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa quizalofop-P:

Características:

Nome común: quizalofop-P.

Quizalofop-P-etilo:

N.º CAS: 100646-51-3.

N.º CIPAC: 641.202.

Nome químico (IUPAC): etil (R)-2[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato.

Pureza mínima da substancia: ≥ 950 g/kg.

Quizalofop-P-tefuril:

N.º CAS: 119738-06-6.

N.º CIPAC: 641.226.

Nome químico (IUPAC): (RS)-tetrahidro-furfuril (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato.

Pureza mínima da substancia: ≥ 795 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

PARTE B:

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria

e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de xaneiro de 2009, deberase atender especialmente:

Á especificación do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberase confirmar e fundamentar mediante datos analíticos apropiados; o material de proba utilizado nos expedientes de toxicidade deberase comparar e verificar en relación con estas especificacións do material técnico.

Á seguridade dos operarios e demais traballadores; nas condicións de uso autorizadas exixirase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección das plantas non obxecto do tratamento, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón.

Como máis tarde o 30 de novembro de 2011, o notificador deberá presentar información adicional relativa aos riscos para os artrópodos non obxecto do tratamento.

Prazo da inclusión: do 1 de decembro de 2009 ao 30 de novembro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de maio de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2014 para produtos que conteñan quizalofop-P como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o quizalofop-P unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa teflubenzurón:

Características:

Nome común: teflubenzurón.

N.º CAS: 83121-18-0.

N.º CIPAC: 450.

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

Pureza mínima da substancia: ≥ 970 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida para cultivos en invernadoiro (en substrato artificial ou sistemas hidropónicos cerrados).

PARTE B:

Na avaliación das solicitudes de autorización dos produtos fitosanitarios que conteñan teflubenzurón para usos non relacionados co cultivo de tomates en invernadoiro, prestarase atención aos criterios do artigo 15 do Real decreto 2163/1994, e requiriranse todos os datos e a información necesarios para a concesión da dita autorización.

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea

Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de xaneiro de 2009, deberase atender especialmente:

Á seguridade dos operarios e demais traballadores; nas condicións de uso autorizadas exixírase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección dos organismos acuáticos; débense reducir no posible as emisións derivadas do uso nos invernadoiros e evitar que niveis importantes destas cheguen ás masas de auga dos arredores.

Á protección das abellas, cuxa entrada nos invernadoiros se debería evitar.

Á protección das colonias polinizadoras colocadas adrede no invernadoiro.

Á eliminación segura da auga de condensación, a auga de drenaxe e o substrato co fin de previr o risco para os organismos non obxecto do tratamento e a contaminación da auga superficial e subterránea.

Prazo da inclusión: do 1 de decembro de 2009 ao 30 de novembro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de maio de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2014 para produtos que conteñan teflubenzurón como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o teflubenzurón unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa zeta-cipermetrina.

Características:

Nome común: zeta-cipermetrina.

N.º CAS: 52315-07-8.

N.º CIPAC: 733.

Nome químico (IUPAC): mestura dos estereoisómeros (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2.2 dimetilciclopropanecarboxilato, onde a relación do par de isómeros (S):(1RS,3RS) e o par de isómeros (S): (1RS,3SR) é de 45-55 a 55-45 respectivamente.

Pureza mínima da substancia: \geq 850 g/kg.

Impurezas: tolueno: máximo 2 g/kg; alcatráns: máximo 12,5 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

PARTE B:

Na avaliación das solicitudes de autorización dos produtos fitosanitarios que conteñan zeta-cipermetrina para outros usos distintos dos correspondentes aos cereais, en particular polo que respecta á exposición dos consumidores a mPBAldehído, un produto de degradación que pode derivar da produción, prestarase atención aos criterios do artigo 15 do Real decreto 2163/1994, e requiríranse todos os datos e a información necesarios para a concesión da dita autorización.

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria

e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de xaneiro de 2009, deberase atender especialmente:

Á seguridade dos operarios; nas condicións de uso autorizadas exixírase a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Á protección das aves, os organismos acuáticos, as abellas, os artrópodos non obxecto do tratamento e os macroorganismos do solo non obxecto do tratamento, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 30 de novembro de 2011, o notificador da substancia activa deberá presentar información adicional sobre o destino e o comportamento (degradación aeróbica no solo) e o risco a longo prazo para as aves, os organismos acuáticos e os artrópodos non obxecto do tratamento.

Prazo da inclusión: do 1 de decembro de 2009 ao 30 de novembro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de maio de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2014 para produtos que conteñan zeta-cipermetrina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a zeta-cipermetrina unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa tetraconazol:

Características:

Nome común: tetraconazol.

N.º CAS: 112281-77-3.

N.º CIPAC: 726.

Nome químico (IUPAC): (RS)-2-(2,4-diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoroetil éter.

Pureza mínima da substancia: ≥ 950 g/kg (mestura racémica).

Impurezas: tolueno: máximo 13 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida en cultivos de campo en aplicacións máximas de 0,100 kg/ha cada tres anos nun mesmo campo. Non se poderán autorizar os usos en mazás e uvas.

PARTE B:

Para a aplicación dos principios uniformes, atendendo ás conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 26 de febreiro de 2009, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos e das plantas non obxecto do tratamento, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco, como zonas tampón.

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia activa se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables.

Como máis tarde o 31 de decembro de 2011, o notificador da substancia activa deberá presentar:

Información adicional sobre unha avaliación do risco para os consumidores máis precisa.

Información adicional sobre a especificación relativa á ecotoxicoloxía.

Información adicional sobre o destino e o comportamento dos posibles metabolitos en todos os compartimentos pertinentes.

Unha avaliación máis precisa do risco que representan os ditos metabolitos para as aves, os mamíferos, os organismos acuáticos e os artrópodos non obxecto do tratamento.

Información adicional sobre as posibles alteracións endócrinas nas aves, os mamíferos e os peixes.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2010 ao 31 de decembro de 2019.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de decembro de 2009.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos do anexo II do Real decreto 2163/1994, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de xuño de 2014 para produtos que conteñan tetraconazol como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o tetraconazol unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.