

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 3905** *Orde PRE/531/2010, do 26 de febreiro, pola que se inclúen 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, varias substancias activas.*

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. Esta 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 banda, 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 mencionado 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 2009/70/CE, do 25 de xuño (corrixida no Diario Oficial da Unión Europea: L 265, do 9 de outubro), inclúense as substancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio e xofre; pola Directiva 2009/77/CE, do 1 de xullo, inclúense as substancias activas clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato e triflusulfurón; pola Directiva 2009/115/CE, do 31 de agosto, inclúese a substancia activa metomilo; pola Directiva 2009/116/CE, do 25 de xuño, inclúense as substancias activas os aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 e CAS 97862-82-3; e pola Directiva 2009/117/CE, do 25 de xuño, inclúese a substancia activa o aceite de parafina N.º CAS 8042-47-5.

As disposicións citadas establecen as condicións para que a comercialización de produtos fitosanitarios que conteñan as referidas substancias activas non teñan efectos nocivos para a saúde humana ou a saúde animal nin para as augas subterráneas, nin teñan repercusións inaceptables para o ambiente, así como para que se revisen as autorizacións existentes de produtos fitosanitarios que conteñan algunha das substancias activas que se inclúen no anexo I da Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo de 1991, modificándoas ou retirándoas, de conformidade co establecido para o efecto na dita directiva.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno as directivas 2009/70/CE da Comisión, do 25 de xuño; 2009/77/CE da Comisión, do 1 de xullo; 2009/115/CE da Comisión, do 31 de agosto; 2009/116/CE da Comisión, do 25 de xuño, e 2009/117/CE da Comisión, do 25 de xuño, polas que se inclúen as substancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio, xofre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato, triflusulfuron, metomilo, os aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 e CAS 97862-82-3 e o aceite de parafina N.º CAS 8042-47-5, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que implica a modificación do anexo I do citado real decreto, para incorporar estas directivas ao noso ordenamento interno.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu un 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 Ambiente Ambiente e Ambiente Rural e Mariño e da ministra de Sanidade e Política Social, 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:

Inclúense as seguintes substancias activas: difenacum, cloruro de didecildimetilamonio, xofre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato, triflusulfuron, metomilo, os aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 e CAS 97862-82-3 e o aceite de parafina N.º CAS8042-47-5, 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 existentes e as provisorias dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión ou renovación, serán revisadas adoptando e aplicando 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 contido 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 devanditos 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 Ambiente Ambiente e Ambiente Rural e Mariño, quedarán á disposición dos interesados os informes de revisión da Comisión Europea, a que se refire o número anterior, así como os 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 mencionado real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpóranse ao noso ordenamento xurídico interno as directivas 2009/70/CE da Comisión, do 25 de xuño; 2009/77/CE da Comisión, do 1 de xullo; 2009/115/CE da Comisión, do 31 de agosto; 2009/116/CE da Comisión, do 25 de xuño, e 2009/117/CE da Comisión, do 25 de xuño, polas que se inclúen as substancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio, xofre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato, triflusulfuron, metomilo, os aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 e CAS 97862-82-3 e o aceite de parafina N.º CAS8042-47-5.

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 e do

cumprimento dos prazos que para cada substancia activa e para cada fase figuran no anexo.

Madrid, 26 de febreiro de 2010.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

Inclusión de substancias activas no anexo I

Condicións da inclusión da substancia activa difenacum

Características:

- Nome común: difenacum.
- Nº CAS: 56073-07-5.
- Nº CIPAC: 514.
- Nome químico (IUPAC): 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4-hidroxicumarina.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 905 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como rodenticida en forma de cebos xa preparados, colocados en caixas de cebos construídas especialmente para o efecto, seladas e a proba de manipulacións.
- A concentración nominal da substancia activa nos produtos non deberá exceder os 50 mg/kg.
- As autorizacións limitaranse aos usuarios profesionais.

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 das aves e dos mamíferos contra o envelenamento primario e secundario, e incluíranse, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 30 de novembro de 2011, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional sobre os métodos de determinación dos residuos de difenacum nos fluídos corporais.

Como máis tarde o 31 de decembro de 2009, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional sobre a especificación da substancia activa tal e como se fabricase.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 difenacum 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 devandita 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 difenacum 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 cloruro de didecildimetilamonio

Características:

- Nome común: cloruro de didecildimetilamonio.
- N.º CAS: non asignado.
- N.º CIPAC: non asignado.
- Nome químico (IUPAC): o cloruro de didecildimetilamonio é unha mestura de sales de alquilamonio cuaternario, con cadeas alquílicas dunha lonxitude característica de C8, C10 e C12, con máis do 90% de C10.
- Pureza mínima da substancia: $\geq 70\%$ (concentrado técnico).

Condicións da inclusión:

PARTE A:

– Usos: só poderá ser utilizado como bactericida, funxicida, herbicida e alguicida en recintos pechados para plantas ornamentais.

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 12 de marzo de 2009, deberase atender especialmente:

- Á protección da seguridade dos operarios e os traballadores, as condicións de uso autorizadas deberán exixir a utilización de equipamentos de protección individual adecuados, así como medidas de redución do risco para limitar a exposición.
- Á protección dos organismos acuáticos, e incluír, cando corresponda, medias de redución do risco.

Como máis tarde o 1 de xaneiro de 2010, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional sobre a especificación da substancia activa tal e como se fabricase, e o 31 de decembro de 2011, sobre o risco para os organismos acuáticos.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 cloruro de didecildimetilamonio 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 devandita 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 cloruro de didecildimetilamonio 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 xofre

Características:

- Nome común: xofre.
- N.º CAS: 7704-34-9.
- N.º CIPAC: 18.
- Nome químico (IUPAC): xofre.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 990 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida e acaricida.

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 12 de marzo de 2009, deberase atender especialmente:

– Á protección das aves, os mamíferos, os organismos acuáticos e os artrópodos non obxecto do tratamento, e incluíranse, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 30 de xuño de 2011, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional para confirmar a avaliación do risco para os organismos non obxecto do tratamento, en particular as aves, os mamíferos, os organismos que habitan os sedimentos e os artrópodos non obxecto do tratamento.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 xofre 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 xofre 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 clorsulfurón

Características:

- N.º CAS: 64902-72-3.
- N.º CIPAC: 391.
- Nome químico (IUPAC): 1-(2-clorofenilsulfonyl)-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) urea.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 950 g/kg. Impurezas: 2-clorobencenosulfonamida (IN-A4097), máx. 5 g/kg, e 4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-amina (IN-A4098), máx. 6 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 26 de febreiro de 2009, deberase atender especialmente:

- Á protección dos organismos acuáticos e das plantas non obxecto do tratamento, e incluíranse, 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 1 de xaneiro de 2010, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar novos estudos sobre a especificación.

Se o clorsulfurón está clasificado como carcinoxénico de categoría 3, deberase presentar información adicional sobre a importancia dos metabolitos IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 e IN-V7160 con respecto ao cancro, nun prazo de seis meses a partir da notificación da decisión relativa á clasificación da substancia en cuestión.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 clorsulfurón 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 clorsulfurón 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 ciromazina

Características:

- Nome común: ciromazina.
- N.º CAS: 66215-27-8.
- N.º CIPAC: 420.
- Nome químico (IUPAC): N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 950 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida en invernadoiros.

PARTE B:

Na avaliación das solicitudes de autorización de produtos fitosanitarios que conteñan ciromazina para usos diferentes dos tomates, en particular polo que respecta á exposición dos consumidores, prestaráselles especial atención aos criterios do artigo 15 do Real decreto 2163/1994, e facilitaranse todos os datos e a información necesaria antes de conceder a autorización en cuestión.

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 das augas subterráneas cando a substancia activa se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables,
- Á protección dos organismos acuáticos e dos polinizadores, e incluíranse, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 31 de decembro de 2011, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional sobre o destino e o comportamento do metabolito do solo NOA 435343 e sobre o risco para os organismos acuáticos.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e 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 ciromazina 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 ciromazina 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 dimetacloro

Características:

- Nome común: dimetacloro.
- N.º CAS: 50563-36-5.
- N.º CIPAC: 688.
- Nome químico (IUPAC): 2-cloro-N-(2-metoxietil)acet-2',6'-xilidida.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 950 g/kg. Impureza 2,6-dimetilanilina, máx. 0,5 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como herbicida en aplicacións máximas de 1,0 kg/ha cada 3 anos nun mesmo campo.

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 seguridade dos operarios e exixir nas condicións de uso a utilización de equipos de protección individual axeitados.
- 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, por exemplo, zonas tampón.
- Á protección das augas subterráneas cando a substancia activa se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables.

As condicións de autorización incluírán medidas de redución do risco, e iniciar programas de vixilancia nas zonas vulnerables para controlar a posibilidade de contaminación das augas subterráneas polos metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 e SYN 528702.

Como máis tarde o 1 de xaneiro de 2010, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar novos estudos sobre a especificación.

Se o dimetacloro está clasificado como carcinógeno de categoría 3 segundo o punto 4.2.1 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE, exixírase que se presente información adicional sobre a importancia dos metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 e SYN 528702 con respecto ao cancro, nun prazo de seis meses a partir da notificación da decisión relativa á clasificación da substancia en cuestión.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 dimetacloro 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 dimetacloro 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 etofenprox

Características:

- Nome común: etofenprox.
- N.º CAS: 80844-07-1.
- N.º CIPAC: 471.
- Nome químico (IUPAC): 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropil 3-fenoxibenziléter.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 980 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

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 seguridade dos operarios e demais traballadores e exixir nas condicións de uso a utilización de equipos de protección individual adecuados.
- Á protección dos organismos acuáticos e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco, por exemplo, zonas tampón.
- Á protección das abellas e os artrópodos non obxecto do tratamento, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco, por exemplo zonas tampón.

Como máis tarde o 31 de decembro de 2011, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional sobre o risco para os organismos acuáticos, incluído o risco para os que habitan en sedimentos e a biomagnificación, e novos estudos sobre o potencial de alteración endócrina nos organismos acuáticos (estudo do ciclo de vida completo dos peixes).

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 etofenprox 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 etofenprox 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 lufenurón

Características:

- Nome común: lufenurón.
- N.º CAS: 103055-07-8.
- N.º CIPAC: 704.
- Nome químico (IUPAC): (RS)-1-[2,5-dicloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoro-propoxi)-fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)-urea.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 970 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida en recintos pechados ou en estacións de cebo situadas no exterior.

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 elevada persistencia no ambiente e o alto risco de bioacumulación e velar por que o uso de lufenurón non teña efectos negativos a longo prazo nos organismos non obxecto do tratamento.
- Á protección das aves, os mamíferos, os organismos do solo, as abellas, os artrópodos non obxecto do tratamento, as augas superficiais e os organismos acuáticos en situacións vulnerables, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 1 de xaneiro de 2010, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar novos estudos sobre a especificación.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 lufenurón 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 lufenurón 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 penconazol

Características:

- Nome común: penconazol.
- N.º CAS: 66246-88-6.

- N.º CIPAC: 446.
- Nome químico (IUPAC): (RS) 1-[2-(2,4-dicloro-fenil)-pentil]-1H-[1,2,4]triazol.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 950 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida en invernadoiros.

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 das augas subterráneas, cando a substancia activa se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 31 de decembro de 2011, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional sobre o destino e o comportamento do metabolito de solo U1.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 penconazol 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 penconazol 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 trialato

Características:

- Nome común: trialato.
- N.º CAS: 2303-17-5.
- N.º CIPAC: 97.
- Nome químico (IUPAC): S-2,3,3-tricloroalil di-isopropil (tiocarbamato).
- Pureza mínima da substancia: ≥ 940 g/kg. NDIPA (nitroso-diisopropilamina) máx. 0,02 mg/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 26 de febreiro de 2009, deberase atender especialmente:

- Á seguridade dos operarios, e exixir, como condición nas correspondentes autorizacións, a utilización de equipos de protección individual adecuados.
- Á exposición dos consumidores a través da alimentación a residuos de trialato en cultivos tratados, en cultivos en rotación sucesivos e en produtos de orixe animal.
- Á protección dos organismos acuáticos e as plantas non obxecto do tratamento, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco, como zonas tampón.
- Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas polos produtos de degradación TCPSA cando se aplique a substancia activa en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco.

Como máis tarde o 31 de decembro de 2011, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar información adicional para avaliar o metabolismo primario das plantas sobre o destino e o comportamento do metabolito de solo diisopropilamina, sobre o potencial de biomagnificación nas cadeas alimentarias acuáticas e información que permita analizar con máis detalle o risco para os mamíferos que se alimentan de peixes e o risco a longo prazo para as lombrigas de terra.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 trialato 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 trialato 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 triflurosulfurón

Características:

- Nome común: triflurosulfurón.
- N.º CAS: 126535-15-7.
- N.º CIPAC: 731.
- Nome químico (IUPAC): ácido 2-[4-dimetilamino-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil]-m-toluico.
- Pureza mínima da substancia: \geq 960 g/kg. N,N-dimetil-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazina-2,4-diamina máx. 6 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

– Usos: só poderá ser utilizado como herbicida, en aplicacións máximas de 60 g/ha, en remolacha azucreira e forraxeira, cada 3 anos nun mesmo campo. As follas da remolacha tratadas non poderán servir de alimento para o gando.

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 exposición dos consumidores a través da alimentación a residuos dos metabolitos IN-M7222 e IN-E7710 en cultivos en rotación sucesivos e en produtos de orixe animal
- Á protección dos organismos acuáticos e as plantas acuáticas fronte ao risco derivado do triflusalurón e o metabolito IN-66036, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco, como zonas tampón.
- Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas polos produtos de degradación IN-M7222 e IN-W6725 cando se aplique a substancia activa en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco.

Se o triflusalurón está clasificado como carcinóxeno de categoría 3 segundo o punto 4.2.1 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE, exixírase a presentación de información adicional sobre a importancia dos metabolitos IN-M7222, IN-D8526 e IN-E7710 con respecto ao cancro. Esa información deberase presentar nun prazo de seis meses a partir da data de notificación da decisión relativa á clasificación da substancia en cuestión.

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 triflusalurón 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 triflusalurón 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 metomilo

Características:

- Nome común: metomilo.
- N.º CAS: 16752-77-50.
- N.º CIPAC: 264.
- Nome químico (IUPAC): S-metil (EZ)-N-(metilcarbamoiloxi) tioacetimidato.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 980 g/kg.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida en doses non superiores a 0,25 kg de substancia activa/ha e por aplicación e cun máximo de 2 aplicacións por tempada.

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 12 de xuño de 2009, deberase atender especialmente:

- Á seguridade dos operarios, e exixir, como condición nas correspondentes autorizacións, a utilización de equipos de protección individual adecuados, en especial na utilización de mochilas e outros equipos manuais.
- Á protección das aves.
- Á protección dos organismos acuáticos, e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda medidas de redución do risco, como zonas tampón, redución da escorredura e boquillas antideriva.
- Á protección dos artrópodos non obxecto do tratamento, en concreto as abellas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións medidas de redución do risco para evitar todo contacto coas abellas.

As preparacións a base de metomilo conterán axentes repulsivos ou eméticos eficaces.

Prazos de aplicación:

- Prazo da inclusión: do 1 de setembro de 2009 ao 31 de agosto de 2019.

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

Condicións da inclusión da substancia activa aceites de parafina

Características:

- Nome común: aceites de parafina.
- N.º CAS: 64742-46-7, 72623-86-0, 97862-82-3.
- N.º CIPAC: non consta.
- Nome químico (IUPAC): aceites de parafina.
- Pureza mínima da substancia: European Pharmacopoeia 6.0.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida ou acaricida.

PARTE B:

- Para a aplicación dos principios uniformes, teranse en conta as conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de abril de 2009.

Como máis tarde o 30 de xuño de 2010, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar as especificacións do material técnico tal como se fabrique comercialmente, para comprobar o cumprimento dos criterios de pureza da «European Pharmacopoeia 6.0».

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña

acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 aceites de parafina 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 seren os aceites de parafina 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 aceite de parafina

Características:

- Nome común: aceite de parafina.
- N.º CAS: 8042-47-5.
- N.º CIPAC: non consta.
- Nome químico (IUPAC): aceite de parafina.
- Pureza mínima da substancia: European Pharmacopoeia 6.0.

Condicións da inclusión:

PARTE A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida ou acaricida.

PARTE B:

– Para a aplicación dos principios uniformes, teranse en conta as conclusións do informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de abril de 2009.

Como máis tarde o 30 de xuño de 2010, o/os notificador/es da substancia activa deberá/n presentar as especificacións do material técnico tal como se fabrique comercialmente, para comprobar o cumprimento dos criterios de pureza da «European Pharmacopoeia 6.0».

Prazos de aplicación:

- 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 de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de xuño de 2010, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos de anexo I e II do Real decreto 2163/1994, cando a 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 aceite de parafina 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 seren os aceites de parafina unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.