

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 5314** *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, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquín, lenacil, oxadiazon, picloram, piriproxifèn, tritosulfuron i diuron.*

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 a la seva incorporació en els productes fitosanitaris. Aquesta Directiva es va incorporar 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, amb el títol «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2, apartat 16, del mateix Reial decret, com la llista de les substàncies actives acceptades per la Comissió Europea la incorporació de les quals en els productes fitosanitaris està autoritzada i que s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, com a conseqüència d'altres de comunitàries.

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada per successives directives a fi d'incloure a l'annex I determinades substàncies actives. Així mitjançant la Directiva 2008/66/CE, de 30 de juny, s'hi inclouen les substàncies actives bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina i quinoclamina; mitjançant la Directiva 2008/69/CE, d'1 de juliol, s'hi inclouen les substàncies actives clofentecina, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquín, lenacil, oxadiazon, picloram i piriproxifèn; mitjançant la Directiva 2008/70/CE, d'11 de juliol, s'hi inclou la substància activa tritosulfuron, i mitjançant la Directiva 2008/91/CE, de 29 de setembre, s'hi inclou la substància activa diuron.

Les disposicions esmentades estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que continguin aquestes substàncies actives no tinguin efectes nocius per a la salut humana o la salut animal ni per a les aigües subterrànies, ni tinguin repercussions inacceptables per al medi ambient, així com perquè es revisin les autoritzacions existents de productes fitosanitaris que continguin alguna de les substàncies actives que s'inclouen a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, i es modifiquin o es retirin, de conformitat amb el que estableix a aquest efecte la Directiva esmentada.

Aquesta Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern les directives 2008/66/CE de la Comissió, de 30 de juny; 2008/69/CE de la Comissió, d'1 de juliol; 2008/70/CE de la Comissió, d'11 de juliol, i 2008/91/CE de la Comissió, de 29 de setembre, mitjançant la inclusió de les substàncies actives bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquín, lenacil, oxadiazon, picloram, piriproxifèn, tritosulfuron i diuron, i es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès l'informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i del ministre de Sanitat i Consum, 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.*

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 de la manera següent:

S'hi inclouen les següents substàncies actives: bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquín, lenacil, oxadiazon, picloram, piriproxifèn, tritosulfuron i diuron.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió i renovacions que estableix l'annex d'aquesta Ordre, les autoritzacions existents i les provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides amb anterioritat a l'inici del seu termini d'inclusió o renovació, s'han de revisar adoptant i aplicant-hi les corresponents resolucions abans que expiri el respectiu termini establert a l'annex esmentat.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació especificats a l'article 29.1.a) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, que conté l'annex III de l'Ordre de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris, i l'avaluació de conformitat amb els principis uniformes que conté l'annex de l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris, s'han de fer adoptant i aplicant-hi les corresponents resolucions abans que expiri el respectiu termini 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 del corresponent informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat en el Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Sanitat Animal.

3. En el Registre oficial de productes i material fitosanitari de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, queden a disposició dels interessats els informes de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com els de la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això a excepció de la informació confidencial que defineix l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», sense perjudici del que estableix la disposició addicional única i del compliment dels terminis que per a cada substància activa i per a cada fase figuren a l'annex.

Madrid, 26 de març de 2009.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

Inclusió de les substàncies actives a l'annex I

Condicions de la inclusió de la substància activa Bifenox

Característiques:

Nom comú: Bifenox.

Núm. CAS: 42576-02-3.

Núm. CIPAC: 413.

Nom químic (IUPAC): 5-(2,4-diclorofenoxi)-2-nitrobenzoat de metil.

Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg impureses:

Màx. 3 g/kg 2,4-diclorofenol.

Màx. 6 g/kg 2,4-dicloroanisol.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, s'ha d'atendre especialment:

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

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

En el termini de dos anys a partir de la data d'inclusió del bifenox, el/s notificador/s de la substància activa han de presentar:

Informació sobre residus de bifenox i el seu metabòlit hidroxibifenox en aliments d'origen animal i sobre residus de bifenox en cultius de rotació.

Informació que permeti controlar el risc a llarg termini per als mamífers herbívors derivat de la utilització del bifenox.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2012 per a productes que continguin bifenox com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el bifenox és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Diflufenican

Característiques:

Nom comú: Diflufenican.

Núm. CAS: 83164-33-4.

Núm. CIPAC: 462.

Nom químic (IUPAC): 2', 4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro-m-toliloxi) nicotinanilida.

Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com per exemple zones tampó.

La protecció de les plantes a les quals no es destini el producte, i incloure quan correspongui mesures de reducció del risc, per exemple zones tampó sense polvorització a les parcel·les.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2012 per a productes que continguin diflufenican com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el diflufenican és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Fenoxaprop-P

Característiques:

Nom comú: Fenoxaprop-P.

Núm. CAS: 113158-40-0.

Núm. CIPAC: 484.

Nom químic (IUPAC): Àcid(R)-2[4-[(6-clor-2-benzoxazolil)oxi]-fenoxi]-propanoic.

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

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, s'ha d'atendre especialment:

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

La protecció de les plantes a les quals no es destini el producte.

La presència del protector mefenpir-dietil en productes formulats, respecte a l'exposició dels operaris, els treballadors i les persones alienes.

La persistència de la substància i d'alguns dels seus productes de degradació en zones i àrees més fredes en què es puguin produir condicions aeròbiques, i incloure-hi, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2012 per a productes que continguin fenoxaprop-P com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el fenoxaprop-P és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa Fenpropidina

Característiques:

Nom comú: Fenpropidina.

Núm. CAS: 67306-00-7.

Núm. CIPAC: 520.

Nom químic (IUPAC): (R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidina.

Puresa mínima de la substància: ≥ 960 g/kg (racemat).

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, s'ha d'atendre especialment:

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

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple zones tampó.

En el termini de dos anys a partir de la data d'inclusió de la fenpropidina, el/s notificador/s de la substància activa han de presentar:

Informació que permeti controlar el risc a llarg termini per a les aus herbívores i insectívores derivat de la utilització de fenpropidina.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2012 per a productes que continguin fenpropidina com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que la fenpropidina és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Quinoclamina

Característiques:

Nom comú: Quinoclamina.

Núm. CAS: 2797-51-5.

Núm. CIPAC: 648.

Nom químic (IUPAC): 2-amino-3-clor-1,4-naftoquinona.

Puresa mínima de la substància: ≥ 965 g/kg impureses:

Màx. 15 g/kg de diclona (2,3-dicloro-1,4-naftoquinona).

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin quinoclamina per a altres usos que les plantes ornamentals i de viver, s'han d'avaluar d'acord amb els principis uniformes, atenent el que estableix l'article 15 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La seguretat dels operaris i les persones alienes, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual adequats.

La protecció dels organismes aquàtics.

La protecció de les aus i els petits mamífers, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2012 per a productes que continguin quinoclamina com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que la niclocamina és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Clofentecina

Característiques:

Nom comú: Clofentecina.

Núm. CAS: 74115-24-5.

Núm. CIPAC: 418.

Nom químic (IUPAC): 3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetracina.

Puresa mínima de la substància: ≥ 980 g/kg (matèria seca).

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a acaricida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin clofentecina com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que la clofentecina és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Dicamba

Característiques:

Nom comú: Dicamba.

Núm. CAS: 1918-00-9.

Núm. CIPAC: 85.

Nom químic (IUPAC): Àcid 3,6-dicloro-2-metoxibenzoic.

Puresa mínima de la substància: ≥ 850 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin dicamba com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el dicamba és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Difenoconazole

Característiques:

Nom comú: Difenoconazole.

Núm. CAS: 119446-68-3.

Núm. CIPAC: 687.

Nom químic (IUPAC): 3-clor-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)]-1,3-dioxolan-2-ilfenil 4-clorofenil èter.

Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin difenoconazole com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el difenoconazole és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Diflubenzuron

Característiques:

Nom comú: Diflubenzuron.

Núm. CAS: 35367-38-5.

Núm. CIPAC: 339.

Nom químic (IUPAC): 1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil) urea.

Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg, impureses: màx. 0,03 g/kg 4-cloroanilina.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics.

La protecció dels organismes terrestres.

La protecció dels artròpodes no objecte del tractament, incloent-hi les abelles, i incloure en les respectives autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin diflubenzuron com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret

2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el diflubenzuron és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Imazaquín

Característiques:

Nom comú: Imazaquín.

Núm. CAS: 81335-37-7.

Núm. CIPAC: 699.

Nom químic (IUPAC): Àcid 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]quinolina-3-carboxílic.

Puresa mínima de la substància: ≥ 960 g/kg (barreja racèmica).

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a regulador del creixement vegetal.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin imazaquín com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que l'imazaquín és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Lenacil

Característiques:

Nom comú: Lenacil.

Núm. CAS: 2164-08-1.

Núm. CIPAC: 163.

Nom químic (IUPAC): 3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-diona.

Puresa mínima de la substància: ≥ 975 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin lenacil com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el lenacil és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Oxadiazon

Característiques:

Nom comú: Oxadiazon.

Núm. CAS: 19666-30-9.

Núm. CIPAC: 213.

Nom químic (IUPAC): 5-tert-butil-3-(2,4-dicloro-5-isopropoxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ona.

Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin oxadiazon com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que l'oxadiazon és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Picloram

Característiques:

Nom comú: Picloram.

Núm. CAS: 1918-02-1.

Núm. CIPAC: 174.

Nom químic (IUPAC): Àcid 4-amino-3,5,6-tricloropiridina-2-carboxílic.

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

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin picloram com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el picloram és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa Piriproxifèn

Característiques:

Nom comú: Piriproxifèn.

Núm. CAS: 95737-68-1.

Núm. CIPAC: 715.

Nom químic (IUPAC): 4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil èter.

Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 14 de març de 2008, especialment:

La protecció dels artròpodes no objecte del tractament, incloent-hi les abelles, i incloure en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: De l'1 de gener de 2009 al 31 de desembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 31 de desembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 30 de juny de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de desembre de 2013 per a productes que continguin piriproxifèn com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el piriproxifèn és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la inclusió de la substància activa Tritosulfuron

Característiques:

Nom comú: Tritosulfuron.

Núm. CAS: 142469-14-5.

Núm. CIPAC: 735.

Nom químic (IUPAC): 1-(4-metoxi-6-trifluorometil-1,3,5-triazin-2-il)-3-(2-trifluorometil-bencensulfonil)urea.

Puresa mínima de la substància: ≥ 960 g/kg, la següent impuresa de fabricació és d'interès toxicològic i no ha d'excedir certa quantitat en el material tècnic: 2-amino-4-metoxi-6-(trifluorometil)-1,3,5-triazina: $< 0,2$ g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 20 de maig de 2008, especialment:

La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies, quan la substància s'apliqui en zones amb sòls i/o condicions climàtiques vulnerables.

La protecció dels organismes aquàtics.

La protecció dels petits mamífers, i incloure en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: De l'1 de desembre de 2008 al 30 de novembre de 2018.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: El 30 de novembre de 2008.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: El 31 de maig de 2009, per determinar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits de l'annex II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: El 31 de maig de 2010 per a productes que continguin tritosulfuron com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: Com que el tritosulfuron és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa Diuron

Característiques:

Nom comú: Diuron.

Núm. CAS: 330-54-1.

Núm. CIPAC: 100.

Nom químic (IUPAC): 3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea.

Puresa mínima de la substància: ≥ 930 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida en quantitats no superiors a 0,5 kg/ha (mitjana per àrea).

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a les conclusions de l'informe de revisió de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió d'11 de juliol de 2008, especialment:

La seguretat de l'operari quan les condicions d'utilització exigeixin, si s'escau, l'ús d'equips de protecció individual.

La protecció dels organismes aquàtics i de les plantes no objectiu, i incloure en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc

Termini de la inclusió: De l'1 d'octubre de 2008 al 30 de setembre de 2018.

Protecció de dades: Com que el diuron és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.