

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 14096** Orden PRE/2383/2010, de 13 de septiembre, por la que se incluyen las sustancias activas clormecuat, compuestos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón, zeta-cipermetrina y tetraconazol y por la que se amplía el uso de la sustancia activa clormecuat en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incluye en su anexo I las sustancias activas que han sido autorizadas para su incorporación en los productos fitosanitarios. Dicha Directiva se incorpora al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Por otra parte, en la Orden de 14 de abril de 1999, se establece el anexo I de dicho real decreto, bajo la denominación «Lista comunitaria de sustancias activas», que se define en el artículo 2.16 de dicho real decreto, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales, dictadas al amparo de las correspondientes normas comunitarias.

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, ha sido modificada por sucesivas Directivas a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas. Así mediante la Directiva 2009/37/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2009, se incluyen las sustancias activas clormecuat, compuestos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón y zeta-cipermetrina, por la Directiva 2009/82/CE del Consejo, de 13 de julio de 2009, se incluye la sustancia activa tetraconazol, y mediante la Directiva de la Comisión 2010/2/UE, de 27 de enero de 2010, se amplía el uso de la sustancia activa clormecuat.

La presente orden incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/37/CE de la Comisión, de 23 de abril, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clormecuat, compuestos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón y zeta-cipermetrina, la Directiva 2009/82/CE del Consejo, de 13 de julio de 2009, para incluir la sustancia activa tetraconazol, y la Directiva de la Comisión 2010/2/UE, de 27 de enero de 2010, para ampliar el uso de la sustancia activa clormecuat, y, se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, lo que conlleva la modificación del anexo I de dicho Real Decreto.

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido informe preceptivo sobre ésta disposición. Asimismo, en su tramitación, han sido consultadas, las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad y Política Social y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación del anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.*

Se modifica el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios de la forma siguiente:

Uno. Se incluyen las sustancias activas clormecuat, compuestos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón, zeta-cipermetrina y tetraconazol, según se especifica en el anexo de esta Orden.

Dos. Se amplía el uso de la sustancia activa clormecuat, según se especifica en el anexo de esta Orden.

Disposición adicional única. *Revisión de las autorizaciones.*

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión y renovaciones establecidas en el anexo de la presente Orden, las autorizaciones provisionales de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión o renovación, serán revisadas adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho anexo.

2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el artículo 29.1.a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenidos en el anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo para la aplicación de dichos principios uniformes, que para cada una de las sustancias activas, se indican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además, las condiciones de la versión final del correspondiente informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

3. En el Registro oficial de productos y material fitosanitario de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, quedarán a disposición de los interesados el informe de revisión de la Comisión Europea, a que se refiere el apartado anterior, así como el de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Todo ello con excepción de la información confidencial definida en el artículo 32 de dicho real decreto.

Disposición final primera. *Incorporación del derecho comunitario.*

Mediante la presente Orden se incorporan al derecho español la Directiva 2009/37/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2009, la Directiva 2009/82/CE del Consejo, de 13 de julio de 2009 y la Directiva 2010/2/UE de la Comisión, de 27 de enero de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo respecto a la inclusión de las sustancias activas clormecuat, compuestos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón, zeta-cipermetrina y tetraconazol y se amplía el uso de la sustancia activa clormecuat.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional única.

Madrid, 13 de septiembre de 2010.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANEXO

### **Modificación del anexo I «Lista comunitaria de sustancias activas» del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios**

#### *Condiciones de la inclusión de la sustancia activa clormecuat*

Características:

Nombre 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).  
Nombre químico (IUPAC): 2-Cloroetiltrimetilamonio (clormecuat).  
Cloruro de 2-cloroetiltrimetilamonio (cloruro de clormecuat).  
Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 636$  g/kg.  
Impurezas: 1,2-Dicloroetano: máximo 0,1 g/kg (en el contenido seco de cloruro de clormecuat); Cloroetileno (cloruro de vinilo): máximo 0,0005 g/kg (en el contenido seco de cloruro de clormecuat).

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como regulador del crecimiento vegetal en cereales y cultivos no comestibles.

PARTE B:

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan clormecuat para otros usos que los correspondientes a las plantaciones de centeno y triticale, en particular por lo que respecta a la exposición de los consumidores, se deberán facilitar todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de enero de 2009, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, para los que, en las condiciones de uso del producto, se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de las aves y los mamíferos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar a más tardar el 30 de noviembre de 2011, información adicional sobre el destino y el comportamiento (estudios de adsorción que se llevarán a cabo a 20 °C y nuevo cálculo de las concentraciones previstas en las aguas subterráneas, las aguas superficiales y los sedimentos), los métodos de seguimiento para determinar la sustancia en los productos de origen animal y en el agua y el riesgo para los organismos acuáticos, las aves y los mamíferos.

Plazo de la inclusión: 1 de diciembre de 2009 al 30 de noviembre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 31 de mayo de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de mayo de 2014 para productos que contengan clormecuat como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el clormecuat una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de los compuestos de cobre:

Características:

Nombre común: Compuestos de cobre.

Hidróxido de cobre:

N.º CAS: 20427-59-2.

N.º CIPAC: 44.305.

Nombre químico (IUPAC): Hidróxido de cobre (II).

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 573$  g/kg.

Oxicloruro de cobre:

N.º CAS: 1332-65-6 ó 1332-40-47.

N.º CIPAC: 44.602.

Nombre químico (IUPAC): Trihidroxicloruro de dicobre.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 550$  g/kg.

Óxido de cobre:

N.º CAS: 1317-39-1.

N.º CIPAC: 44.603.

Nombre químico (IUPAC): Óxido de cobre.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 820$  g/kg.

Caldo bordelés:

N.º CAS: 8011-63-0.

N.º CIPAC: 44.604.

Nombre químico (IUPAC): No asignado.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 245$  g/kg.

Sulfato tribásico de cobre:

N.º CAS: 12527-76-3.

N.º CIPAC: 44.306.

Nombre químico (IUPAC): No asignado.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 490$  g/kg.

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

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

Usos: Sólo podrán ser utilizados como bactericida y fungicida.

PARTE B:

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan cobre para usos no relacionados con el cultivo de tomates en invernadero, se facilitarán todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de enero de 2009, se deberá atender especialmente a:

Las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados: el material de prueba

utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico.

La seguridad de los operarios y demás trabajadores; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección del medio acuático, y de los organismos no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.

La cantidad de sustancia activa utilizada, velando por que las cantidades autorizadas, en términos de dosis y número de aplicaciones, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado.

A más tardar el 30 de noviembre de 2011, el notificador/res deberá/n presentar estudios a fin de controlar mejor:

El riesgo por inhalación.

La evaluación del riesgo para los organismos no objeto del tratamiento y para el suelo y el agua.

Se lanzarán programas de vigilancia en zonas vulnerables en las que la contaminación por la presencia de cobre en el compartimento edáfico presente riesgo toxicológico, para, en su caso, fijar límites como índices máximos de aplicación.

Plazo de la inclusión: De 1 de diciembre de 2009 al 30 de noviembre de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 31 de mayo de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de mayo de 2014 para productos que contengan cobre como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser los cobres una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa propaquizafop:

Características:

Nombre común: Propaquizafop.

N.º CAS: 111479-05-1.

N.º CIPAC: 173.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 920$  g/kg.

Contenido máximo de tolueno: 5 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

PARTE B:

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la

Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de enero de 2009, se deberá atender especialmente a:

La especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico.

La seguridad de los operarios; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de los organismos acuáticos y las plantas no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.

La protección de los artrópodos no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

A más tardar el 30 de noviembre de 2011, el notificador deberá presentar:

Datos adicionales sobre la impureza Ro 41-5259.

Información para controlar mejor el riesgo para los organismos acuáticos y los artrópodos no objeto del tratamiento.

Plazo de la inclusión: De 1 de diciembre de 2009 al 30 de noviembre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 31 de mayo de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de mayo de 2014 para productos que contengan propaquizafop como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el propaquizafop una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa quizalofop-P:

Características:

Nombre común: Quizalofop-P.

Quizalofop-P-etilo:

N.º CAS: 100646-51-3.

N.º CIPAC: 641.202.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 950$  g/kg.

Quizalofop-P-tefural:

N.º CAS: 119738-06-6.

N.º CIPAC: 641.226.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 795$  g/kg.



Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

PARTE B:

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de enero de 2009, se deberá atender especialmente a:

La especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico.

La seguridad de los operarios y demás trabajadores; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de las plantas no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.

A más tardar el 30 de noviembre de 2011, el notificador deberá presentar información adicional relativa a los riesgos para los artrópodos no objeto del tratamiento.

Plazo de la inclusión: De 1 de diciembre de 2009 al 30 de noviembre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 31 de mayo de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de mayo de 2014 para productos que contengan quizalofop-P como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el quizalofop-P una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa teflubenzurón:

Características:

Nombre común: Teflubenzurón.

N.º CAS: 83121-18-0.

N.º CIPAC: 450.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq$  970 g/kg

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida para cultivos en invernadero (en sustrato artificial o sistemas hidropónicos cerrados)

PARTE B:

En la evaluación de las solicitudes de autorización de los productos fitosanitarios que contengan teflubenzurón para usos no relacionados con el cultivo de tomates en

invernadero, se prestará atención a los criterios del artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, requiriéndose todos los datos y la información necesarios para la concesión de dicha autorización.

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de enero de 2009, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios y demás trabajadores; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de los organismos acuáticos; debe reducirse en lo posible las emisiones derivadas del uso en los invernaderos y evitar que niveles importantes de las mismas lleguen a las masas de agua de los alrededores.

La protección de las abejas, cuya entrada en los invernaderos debería evitarse.

La protección de las colonias polinizadoras colocadas a propósito en el invernadero.

La eliminación segura del agua de condensación, el agua de drenaje y el sustrato a fin de prevenir el riesgo para los organismos no objeto del tratamiento y la contaminación del agua superficial y subterránea.

Plazo de la inclusión: De 1 de diciembre de 2009 al 30 de noviembre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de mayo de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de mayo de 2014 para productos que contengan teflubenzurón como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el teflubenzurón una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa zeta-cipermetrina.

Características:

Nombre común: Zeta-cipermetrina.

N.º CAS: 52315-07-8.

N.º CIPAC: 733.

Nombre químico (IUPAC): Mezcla de los estereoisómeros (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibenzil (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2 dimetilciclopropanecarboxilato, donde la relación del par de isómeros (S):(1RS,3RS) y el par de isómeros (S): (1RS,3SR) es de 45-55 a 55-45 respectivamente.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq$  850 g/kg.

Impurezas: Tolueno: máximo 2 g/kg; Alquitrane: máximo 12,5 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

PARTE B:

En la evaluación de las solicitudes de autorización de los productos fitosanitarios que contengan zeta-cipermetrina para otros usos que los correspondientes a los cereales, en particular por lo que respecta a la exposición de los consumidores a mPBAldehído, un



producto de degradación que puede derivarse de la producción, se prestará atención a los criterios del artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, requiriéndose todos los datos y la información necesarios para la concesión de dicha autorización.

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de enero de 2009, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios; en las condiciones de uso autorizadas se exigirá la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de las aves, los organismos acuáticos, las abejas, los artrópodos no objeto del tratamiento y los macroorganismos del suelo no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo

A más tardar el 30 de noviembre de 2011, el notificador de la sustancia activa deberá presentar información adicional sobre el destino y el comportamiento (degradación aeróbica en el suelo) y el riesgo a largo plazo para las aves, los organismos acuáticos y los artrópodos no objeto del tratamiento.

Plazo de la inclusión: De 1 de diciembre de 2009 al 30 de noviembre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 31 de mayo de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de mayo de 2014 para productos que contengan zeta-cipermetrina como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser la zeta-cipermetrina una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa tetraconazol:

Características:

Nombre común: Tetraconazol.

N.º CAS: 112281-77-3.

N.º CIPAC: 726.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 950$  g/kg (mezcla racémica).

Impurezas: Tolueno: máximo 13 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida en cultivos de campo en aplicaciones máximas de 0,100 kg/ha cada tres años en un mismo campo. No podrán autorizarse los usos en manzanas y uvas.

PARTE B:

Para la aplicación de los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la

Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

La protección de los organismos acuáticos y de las plantas no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.

A más tardar el 31 de diciembre de 2011, el notificador de la sustancia activa deberá presentar:

Información adicional sobre una evaluación del riesgo para los consumidores más precisa.

Información adicional sobre la especificación relativa a la ecotoxicología.

Información adicional sobre el destino y el comportamiento de los posibles metabolitos en todos los compartimentos pertinentes.

Una evaluación más precisa del riesgo que representan dichos metabolitos para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no objeto del tratamiento.

Información adicional sobre las posibles alteraciones endocrinas en las aves, los mamíferos y los peces.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de diciembre de 2009.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 30 de junio de 2014 para productos que contengan tetraconazol como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el tetraconazol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.