

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

4463 *ORDRE PRE/456/2007, de 28 de febrer, per la qual es modifica l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, amb la finalitat de modificar l'especificació tècnica de la substància clorotalonil, i incloure les substàncies actives clopiralida, ciprodinil, fosetil, trinexapac, diclorprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopír i dimoxistrobina. («BOE» 54, de 3-3-2007.)*

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 ser incorporades en aquests productes. Aquesta Directiva s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol en virtut del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris. D'altra banda, a l'Ordre de 14 d'abril de 1999 s'estableix l'annex I del Reial decret esmentat, sota la denominació «llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 d'aquest Reial decret com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de la qual es fa pública mitjançant disposicions nacionals, dictades a l'empara de les corresponents normes comunitàries.

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada a través de successives directives a fi d'incloure al seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2006/64/CE de la Comissió, de 18 de juliol de 2006, s'inclouen les substàncies actives clopiralida, ciprodinil, fosetil i trinexapac, per mitjà de la Directiva 2006/74/CE de la Comissió, de 21 d'agost de 2006, s'afegeixen les substàncies actives diclorprop-p, metconazol, pirimetanil i triclopír, i per la Directiva 2006/75/CE de la Comissió, d'11 de setembre de 2006, s'inclou la substància activa dimoxistrobina. D'altra banda, la Directiva 2005/53/CE de la Comissió, de 16 de setembre de 2006, que inclou la substància activa clorotalonil, ha estat modificada per Directiva 2006/76/CE de la Comissió, de 22 de setembre de 2006, quant a l'especificació tècnica de l'esmentada substància activa.

Les disposicions esmentades estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que continguin les dites 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, modificant-les o retirant-les, de conformitat amb el que estableix a l'efecte la Directiva esmentada.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern les directives 2006/64/CE de la Comissió, de 18 de juliol de 2006, 2006/74/CEE de la Comissió, de 21 d'agost de 2006 i 2006/75/CE de la Comissió, d'11 de setembre de 2006, mitjançant la inclusió de les substàncies actives clopiralida, ciprodinil, fosetil, trinexapac, diclorprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopír i dimoxistrobina a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, així com la Directiva 2006/76/CE de la Comissió, de 22 de setembre de 2006, que modifica l'especificació tècnica de la substància activa clorotalonil, i es dicta d'acord amb la facultat

que estableix la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès un 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 les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, dispo:

Article únic. *Modificació del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari 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 per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica l'apartat referent a l'especificació tècnica de la substància activa clorotalonil, en els termes que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Dos. S'inclouen les substàncies actives clopiralida, ciprodinil, fosetil, trinexapac, diclorprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopír i dimoxistrobina a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió que estableix l'annex de la present Ordre, s'han de revisar les autoritzacions existents i les provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides abans de l'inici del seu termini d'inclusió, i s'han d'adoptar i aplicar les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini d'inclusió que estableix l'annex esmentat.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació a què al·ludeix l'article 29.1.a) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, especificats a l'annex III de l'Ordre de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris, i l'avaluació conforme als principis uniformes que conté l'annex VI de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, incorporat al nostre ordenament jurídic per 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 les corresponents resolucions abans que expiri el termini per a l'aplicació dels esmentats principis uniformes que per a cada una de les substàncies actives s'indica a l'annex de la present Ordre, tenint en compte, a més, les conclusions de la versió final de l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat en el Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Sanitat Vegetal.

3. En el Registre oficial de productes i material fitosanitari de la Direcció General d'Agricultura del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació 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 amb excepció de la informació confidencial que defineix l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

La present Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat, i legis-

lació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

La present disposició entra en vigor per a les substàncies actives dimoxistrobina i clorotalonil l'endemà de la publicació de la present Ordre en el «Butlletí Oficial de l'Estat»; per a les substàncies actives clopiralida, ciprodi-nil, fosetil i trinexapac, el dia 1 de maig de 2007, i per a les substàncies actives diclorprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopir, el dia 1 de juny de 2007.

Madrid, 28 de febrer de 2007.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANNEX

Condicions d'inclusió de les substàncies actives següents

102. *Condicions de la inclusió de la substància activa clorotalonil*

Característiques:

Nom comú: clorotalonil.
 Núm. CAS: 1897-45-6.
 Núm. CIPAC: 288.
 Nom químic (IUPAC): tetracloroisofaltonitril.
 Puresa mínima de la substància: 985 g/kg.
 Hexaclorobenzè: màx. 0,04 g/kg.
 Decaclorobifenil: màx. 0,03 g/kg.

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Vegetal en la reunió de 15 de febrer de 2005, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics.

La protecció de les aigües subterrànies, especialment pel que fa a la substància activa i els seus metabòlits R417888 i R611965 (SDS46851) quan la substància activa s'apliqui en zones de característiques edàfiques vulnerables o condicions climàtiques delicades, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2006 al 28 de febrer de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 d'agost de 2006.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 28 de febrer de 2010 per a formulacions que continguin clorotalonil com a substància activa única, o bé com una de diverses substàncies actives incloses totalment 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: per tal com el clorotalonil 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.

129. *Condicions de la inclusió de la substància activa dimoxistrobina*

Característiques:

Nom comú: dimoxistrobina.
 Núm. CAS: 149961-52-4.
 Núm. CIPAC: 739.

Nom químic (IUPAC): (E)-o-(2,5-dimetilfenoximetilè)-2-metoximino-N-metil-fenilacetamida.

Puresa mínima de la substància: 980 g/kg de producte tècnic.

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

Per a les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin dimoxistrobina per a l'ús d'hivernacle, s'ha de prestar una especial atenció als criteris que preveu l'article 15 del Reial decret 2163/1994, per a la qual cosa s'han de facilitar totes les dades i la informació necessària per procedir a la seva autorització.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Vegetal en la reunió de 27 de gener de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància activa s'utilitzi en una situació amb un factor d'intercepció dels conreus baixos o en zones de característiques climàtiques o edàfiques vulnerables.

La protecció dels organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc.

S'han de presentar estudis addicionals sobre una determinació refinada del risc per a les aus i els mamífers i del risc aquàtic considerant l'alt risc crònic per als peixos i les possibles mesures de reducció del risc, en particular tenint en compte l'escorrentia i el drenatge. Aquests estudis s'han de facilitar en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la data d'inclusió de la present substància activa.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2006.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de dimoxistrobina d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 30 de setembre de 2006. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions s'ha de produir com a molt tard el 31 de març de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de març de 2008 per a productes que continguin dimoxistrobina com a substància activa única, o bé com una de diverses substàncies actives incloses totalment 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: per tal com el dimoxistrobina 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.

131. *Condicions de la inclusió de la substància activa clopiralida*

Característiques:

Nom comú: clopiralida.
 Núm. CAS: 1702-17-6.
 Núm. CIPAC: 455.
 Nom químic (IUPAC): àcid 3,6-dicloropiridina-2-carboxílic.
 Puresa mínima de la substància: 950 g/kg de producte tècnic.

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

Per a les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin clopiralida per a usos diferents dels corresponents a aplicacions de primavera s'ha de prestar

una especial atenció als criteris que preveu l'article 15 del Reial decret 2163/1994, per a la qual cosa s'han de facilitar totes les dades i la informació necessària per procedir a la seva autorització.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 4 d'abril de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció de les plantes no objecte del tractament i les aigües subterrànies en situacions vulnerables, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc, així com iniciar programes de vigilància a les zones vulnerables per controlar la possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar els resultats en el metabolisme dels animals, que els notificadors a instància dels quals s'ha inclòs la clopiralida han de facilitar en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la data d'inclusió de la present substància activa.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2007 al 30 d'abril de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que reuneix els requisits d'un annex II de clopiralida d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 30 d'abril de 2007. En funció d'aquesta avaluació, la modificació o retirada de les autoritzacions esmentades s'ha de produir com a molt tard el 31 d'octubre de 2007.

Termini per a l'avaluació d'acord amb els principis uniformes: el 30 d'abril de 2011 per a productes que continguin clopiralida 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, 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: per tal com la clopiralida 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.

132. *Condicions de la inclusió de la substància activa ciprodinil*

Característiques:

Nom comú: ciprodinil.

Núm. CAS: 121522-61-2.

Núm. CIPAC: 511.

Nom químic (IUPAC): (4-ciclopropil-6-metil-pirimidina-2-il)-fenilamina.

Puresa mínima de la substància: 980 g/kg de producte tècnic.

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 4 d'abril de 2006, s'ha d'atendre especialment:

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

La protecció de les aus, els mamífers i els organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc, com a zones «buffer».

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació del risc per a les aus i els mamífers i la possible presència de residus del metabòlit CGA 304075 en els aliments d'origen animal. Aquests estudis s'han de facilitar en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la data d'inclusió de la present substància activa.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2007 al 30 d'abril de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de ciprodinil d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 30 d'abril de 2007. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions esmentades s'ha de produir com a molt tard el 31 d'octubre de 2007.

Termini per a l'avaluació d'acord amb els principis uniformes: el 30 d'abril de 2011 per a productes que continguin ciprodinil 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: per tal com el ciprodinil 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.

133. *Condicions de la inclusió de la substància activa fosetil*

Característiques:

Nom comú: fosetil.

Núm. CAS: 15845-66-6.

Núm. CIPAC: 384.

Nom químic (IUPAC): hidrogenofosfonat d'etil.

Puresa mínima de la substància: 960 g/kg de producte tècnic (expressat com a fosetil-AI).

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 4 d'abril de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció de les aus, els mamífers, els organismes aquàtics i els artròpodes no objecte del tractament, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc, com a zones «buffer».

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació de risc per als artròpodes no objecte del tractament, en particular pel que fa a la seva recuperació en el terreny tractat, i per als mamífers herbívors. Els estudis esmentats s'han de facilitar en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la data d'inclusió de la present substància activa.

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2007 al 30 d'abril de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de fosetil d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 30 d'abril de 2007. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions s'ha de produir com a molt tard el 31 d'octubre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 d'abril de 2011 per a productes que continguin fosetil com

a única substància activa única, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat en l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, 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: per tal com el fosetil 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.

134. *Condicions de la inclusió de la substància activa trinexapac*

Característiques:

Nom comú: trinexapac.

Núm. CAS: 104273-73-6.

Núm. CIPAC: 732.

Nom químic (IUPAC): Àcid 4-(ciclopropil-hidroximetilè)-3,5-dioxo-ciclohexano carboxílic.

Puresa mínima de la substància: 940 g/kg (expressat com trinexapac-etil).

Condicions d'inclusió:

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

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Vegetal en la reunió de 4 d'abril de 2006, s'ha d'atendre especialment:

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

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

Termini de la inclusió: de l'1 de maig de 2007 al 30 d'abril de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 d'abril de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de trinexapac d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 30 d'abril de 2007. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions esmentades s'ha de produir com a molt tard el 31 d'octubre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 d'abril de 2011 per a productes que continguin trinexapac com a substància activa única, 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: per tal com el trinexapac 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.

135. *Condicions de la inclusió de la substància activa diclorprop-p*

Característiques:

Nom comú: diclorprop-p.

Núm. CAS: 15165-67-0.

Núm. CIPAC: 476.

Nom químic (IUPAC): (R)-2-(2,4-diclorofenoxi) àcid propanoic.

Puresa mínima de la substància: 900 g/kg de producte tècnic.

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Vegetal en la reunió de 23 de maig de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció de les aus i els mamífers, els organismes aquàtics i les plantes terrestres no objecte del tractament, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar els resultats en el metabolisme dels animals i l'avaluació del risc d'exposició greu a curt termini per a les aus i d'exposició aguda per als animals herbívors. Els estudis esmentats s'han de facilitar en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la data d'inclusió de la present substància activa.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2007 al 31 de maig de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de diclorprop-p d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 31 de maig de 2007. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions s'ha de produir com a molt tard el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2011 per a productes que continguin diclorprop-p com a substància activa única, 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: per tal com el diclorprop-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.

136. *Condicions de la inclusió de la substància activa metconazol*

Característiques:

Nom comú: metconazol.

Núm. CAS: 125116-23-6 (estereoquímica sense confirmar).

Núm. CIPAC: 706.

Nom químic (IUPAC): (1RS, 5RS: 1RS, 5SR)-5-(4-clorobenzil) 2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol.

Puresa mínima de la substància: 940 g/kg de producte tècnic (suma d'isòmers cis i trans).

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Vegetal en la reunió de 23 de maig de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels organismes aquàtics, les aus i els mamífers, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc.

La seguretat dels aplicadors, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de protecció.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2007 al 31 de maig de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de metconazol d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 31 de maig de 2007. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions esmentades s'ha de produir com a molt tard el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2011 per a productes que continguin metconazol com a substància activa única, 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: per tal com el metconazol 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.

137. *Condicions de la inclusió de la substància activa pirimetanil*

Característiques:

Nom comú: pirimetanil.

Núm. CAS: 53112-28-0.

Núm. CIPAC: per assignar.

Nom químic (IUPAC): N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilina.

Puresa mínima de la substància: 975 g/kg (la impuresa de fabricació cianamida es considera d'importància toxicològica i la seva concentració en el producte tècnic no ha de superar 0,5 g/kg).

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Vegetal en la reunió de 23 de maig de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció d'organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc.

La seguretat dels aplicadors, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, equips de protecció individual adequats.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació del risc per als peixos. Aquests estudis s'han de facilitar en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la data d'inclusió de la present substància activa.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2007 al 31 de maig de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de pirimetanil d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 31 de maig de 2007. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions s'ha de produir com a molt tard el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2011 per a productes que continguin pirimetanil com a substància activa única, 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, 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: per tal com el pirimetanil és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim correspo-

nent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

138. *Condicions de la inclusió de la substància activa triclopir*

Característiques:

Nom comú: triclopir.

Núm. CAS: 055335-06-3.

Núm. CIPAC: 376.

Nom químic (IUPAC): àcid 3,5,6-triclor-2-piridiloxiacètic.

Puresa mínima de la substància: 960 g/kg (sota la forma de triclopir èster butoxietílic).

Condicions d'inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

Per a les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin triclopir per a altres usos diferents de les aplicacions de primavera en pastures i prats, s'ha de prestar especial atenció als criteris que preveu l'article 15 del Reial decret 2163/1994, per a la qual cosa s'han de facilitar les dades i la informació necessària per autoritzar-les.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atès l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Vegetal en la reunió de 23 de maig de 2006, s'ha d'atendre especialment:

La protecció de les aigües subterrànies en situació vulnerable, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, programes de vigilància a les zones vulnerables.

La seguretat dels aplicadors, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, equips de protecció individual adequats.

La protecció de les aus, els mamífers, els organismes aquàtics i les plantes no objecte del tractament, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan escaigui, mesures de reducció de risc.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació del risc d'exposició greu i a llarg termini per a les aus i els mamífers, així com el risc per als organismes aquàtics derivat de l'exposició al metabòlit 6-clor-2-piridinol. Els estudis esmentats s'han de facilitar en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la data d'inclusió de la present substància activa.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2007 al 31 de maig de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2007.

Termini perquè el titular de les autoritzacions justifiqui que disposa d'una documentació que compleix els requisits d'un annex II de triclopir d'una altra procedència que la que inclou l'annex I: el 31 de maig de 2007. En funció de l'avaluació esmentada, la modificació o retirada de les autoritzacions s'ha de produir com a molt tard el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2011 per a productes que continguin triclopir com a substància activa única, 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: per tal com el triclopir 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.