

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 5402** *Orde PRE/631/2011, do 23 de marzo, pola que se modifica o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, co fin de incluír as substancias activas heptamaloxyloglicano, fluopicolide, penoxsulam, proquinazide, espiroclorfenol, triflumizol e metalaxilo, modificar as disposicións específicas das substancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloramo e piriproxifeno e ampliar o uso da substancia activa iprodiona.*

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

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2010/14/UE da Comisión, do 3 de marzo, inclúese a substancia activa heptamaloxyloglicano, mediante a Directiva 2010/15/UE da Comisión, do 8 de marzo, inclúese a substancia activa fluopicolide, mediante a Directiva 2010/25/UE da Comisión, do 18 de marzo, inclúense as substancias activas penoxsulam, proquinazide e espiroclorfenol, mediante a Directiva 2010/27/UE da Comisión, do 23 de abril, inclúese a substancia activa triflumizol, e mediante a Directiva 2010/28/UE, da Comisión, do 23 de abril, inclúese a substancia activa metalaxilo.

Por outra parte, mediante a Directiva 2008/69/CE da Comisión, do 1 de xullo, incluíronse no dito anexo I as substancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloramo e piriproxifeno para as cales, mediante a Directiva 2010/39/UE da Comisión, do 22 de xuño, se modificaron as disposicións específicas da parte B das inclusións das ditas substancias activas, no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991. A Directiva 2008/69/CE da Comisión, do 1 de xullo, foi incorporada ao ordenamento xurídico interno pola Orde PRE/777/2009, do 26 de marzo, pola que se inclúen no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, as substancias activas bifenox, diflufenicano, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquina, lenacilo, oxadiazón, picloramo, piriproxifeno, tritosulfurón e diurón.

Mediante a Directiva 2003/31/CE da Comisión, do 11 de abril, incluíuse a substancia activa iprodiona, para a cal, mediante a Directiva 2010/58/UE da Comisión, do 23 de agosto, se dispón a ampliación do uso da substancia activa iprodiona, no citado anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991. A Directiva 2003/31/CE da Comisión, do 11 de abril, foi incorporada ao ordenamento xurídico interno pola Orde PRE/3476/2003, do 9 de decembro, pola que se inclúen as substancias activas imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiarxilo, ciazofamida, 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidracida maleica, pendimetalina, propineb e propizamida no

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

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2010/14/UE da Comisión, do 3 de marzo, respecto á inclusión da substancia activa heptamaloxyloglicano, a Directiva 2010/15/UE da Comisión, do 8 de marzo, de inclusión da substancia activa fluopicolide, a Directiva 2010/25/UE da Comisión, do 18 de marzo, de inclusión das substancias activas penoxsulam, proquinazide e espiroclorfenol, a Directiva 2010/27/UE da Comisión, do 23 de abril, de inclusión da substancia activa triflumizol, a Directiva 2010/28/UE da Comisión, do 23 de abril, de inclusión da substancia activa metalaxilo, a Directiva 2010/39/UE da Comisión, do 22 de xuño, polo que respecta ás disposicións específicas relativas á clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloramo e piriproxifeno, e a Directiva 2010/58/UE da Comisión, do 23 de agosto, respecto á ampliación do uso da substancia activa iprodiona, todas elas modificativas do anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que comporta a modificación do anexo I deste, como consecuencia da dita incorporación.

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

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

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

Modifícase o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios do xeito seguinte, segundo se especifica no anexo desta orde.

Un. Inclúense as substancias activas heptamaloxyloglicano, fluopicolide, penoxsulam, proquinazide, espiroclorfenol, triflumizol e metalaxilo.

Dous. Modifícanse as disposicións específicas de inclusión das substancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloramo e piriproxifeno.

Tres. Amplíase o uso da substancia activa iprodiona.

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

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

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

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

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2010/14/UE da Comisión, do 3 de marzo, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, co fin de incluír nela a substancia activa heptamaloxyloglicano, a Directiva 2010/15/UE da Comisión, do 8 de marzo, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, para incluír a substancia activa fluopicolide, a Directiva 2010/25/UE da Comisión, do 18 de marzo, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, co fin de incluír nela as substancias activas penoxsulam, proquinazide e espiroclorfenol, a Directiva 2010/27/UE da Comisión, do 23 de abril, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, co fin de incluír nela a substancia activa triflumizol, a Directiva 2010/28/UE, da Comisión, do 23 de abril, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, co fin de incluír nela a substancia activa metalaxilo, a Directiva 2010/39/UE da Comisión, do 22 de xuño, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, polo que respecta ás disposicións específicas relativas á clofentecina, o diflubenzurón, o lenacilo, o oxadiazón, o picloramo e o piriproxifeno, e a Directiva 2010/58/UE, da Comisión, do 23 de agosto, pola que se modifica o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, respecto á ampliación do uso da substancia activa iprodiona.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación, sen prexuízo do establecido na disposición adicional única.

Madrid, 23 de marzo de 2011. -O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

## ANEXO

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

#### *Condicións da inclusión da substancia activa heptamaloxyloglicano*

Características:

Nome común: heptamaloxyloglicano.

N.º CAS: 870721-81-6.

N.º CIPAC: non dispoñible.

Nome químico (IUPAC):  $\{\alpha - D - Xyl\ p - (1 \rightarrow 6)\} - \beta - D - Glc\ p - (1 \rightarrow 4)\} \{\alpha - L - Fuc\ p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal\ p - (1 \rightarrow 2) - \alpha - D - Xyl\ p - (1 \rightarrow 6)\} - \beta - D - Glc\ p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc - ol.$

Xyl p: xilopiranosil; Glc p: glicopiranosil; Fuc p: fucopiranosil; Gal p: galactopiranosil; Glc-ol: glucitol.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 780$  gr/kg de produto técnico. A impureza patulina non debe exceder 50  $\mu$ g/kg no material técnico.

Condicións da inclusión:

Parte A. Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal.

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observarase o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de novembro de 2009.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2010 ao 31 de maio de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de novembro de 2011, para formulacións que conteñan heptamaloxyloglicano como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

#### *Condicións da inclusión da substancia activa fluopicolide*

Características:

Nome común: fluopicolide.

N.º CAS: 239110-15-7.

N.º CIPAC: 787.

Nome químico (IUPAC): 2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometilo)-2-piridilmetil]benzamida.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 970$  g/kg de produto técnico. A impureza tolueno non debe exceder 3 g/kg no material técnico.

Condicións da inclusión:

Parte A. Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de novembro de 2009, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos.

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

Ao risco que corren os operarios durante a aplicación.

Ao potencial de transporte por aire a grandes distancias.

De ser o caso, as condicións de autorización incluírán medidas de redución do risco e iniciaranse programas de vixilancia para controlar a posibilidade de acumulación e exposición nas zonas vulnerables.

O notificador presentará información adicional sobre a pertinencia do metabolito M15 nas augas subterráneas o 30 de abril de 2012, como moi tarde.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2010 ao 31 de maio de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de novembro de 2011, para formulacións que conteñan fluopicolide como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

*Condicións da inclusión da substancia activa penoxsulam*

## Características:

Nome común: penoxsulam.

N.º CAS: 219714-96-2.

N.º CIPAC: 758.

Nome químico (IUPAC): 3-(2,2-difluoroetoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidina-2-il)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluorotolueno-2-sulfonamida.Pureza mínima da substancia:  $\geq 980$  g/kg de produto técnico. A impureza bis-CHYMP 2-cloro-4-[-2-(2-cloro-5-metoxi-4-pirimidinilo)hidrazino]-5-metoxipirimidina non debe exceder 0,1 g/kg no material técnico.

## Condicións da inclusión:

Parte A. Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 22 de xaneiro de 2010, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos.

Á exposición dos consumidores, a través da alimentación, a residuos do metabolito BSCTA en cultivos de rotación subseguintes.

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

De ser o caso, as condicións de autorización incluírán medidas de redución do risco.

O notificador presentará información adicional co fin de controlar o risco para as plantas acuáticas superiores fóra do terreo. A dita información deberase proporcionar, como moi tarde, o 31 de xullo de 2012. Así mesmo, o Estado membro relator deberá informar sobre as especificacións do material técnico fabricado comercialmente.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2010 ao 31 de xullo de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 31 de xaneiro de 2012, para formulacións que conteñan penoxsulam como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

*Condicións da inclusión da substancia activa proquinazide*

## Características:

Nome común: proquinazide.

N.º CAS: 189278-12-4.

N.º CIPAC: 764.

Nome químico (IUPAC): 6-iodo-2-propoxi-3-propilquinazolina-4(3H)-ona.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 950$  g/kg do material técnico.

## Condicións da inclusión:

Parte A. Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 22 de xaneiro de 2010, deberase atender especialmente:

Ao risco a longo prazo da utilización en viñedos para os paxaros que se alimentan de miñocas.

Ao risco para os organismos acuáticos.

Á exposición dos consumidores, a través da alimentación, a residuos de proquinazide en produtos de orixe animal e en cultivos de rotación subseguintes.

Á seguridade dos operarios.

De ser o caso, as condicións de autorización incluírán medidas de redución do risco.

O Estado membro relator deberá informar sobre as especificacións do material técnico fabricado comercialmente.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2010 ao 31 de xullo de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 31 de xaneiro de 2012, para formulacións que conteñan proquinazide como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

#### *Condicións da inclusión da substancia activa espiroclorfenilo*

Características:

Nome común: espiroclorfenilo.

N.º CAS: 148477-71-8.

N.º CIPAC: 737.

Nomequímico (IUPAC): 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenilo)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-ilo.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 965$  g/kg do material técnico. As seguintes impurezas non deben superar unha determinada cantidade no material técnico: 3-(2,4-diclorofenilo)-4-hidroxi-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona (BAJ-2740 enol):  $\leq 6$  g/kg N,N-dimetilacetamida:  $\leq 4$  g/kg

Condicións da inclusión:

Parte A. Usos: só poderá ser utilizado como acaricida ou insecticida.

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 22 de xaneiro de 2010, deberase atender especialmente:

Ao risco a longo prazo para os organismos acuáticos.

Á seguridade dos operarios.

Ao risco para a cría de abellas.

De ser o caso, as condicións de autorización incluírán medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2010 ao 31 de xullo de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 31 de xaneiro de 2012, para formulacións que conteñan espiroclorfenilo como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

*Condicións da inclusión da substancia activa triflumizol*

## Características

Nome común: triflumizol.

N.º CAS: 99387-89-0.

N.º CIPAC: 730.

Nomequímico(IUPAC): (E)-4-cloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-N-(1-imidazol-1-il-2-propoxietilideno)-o-toluidina.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 980$  g/kg do material técnico. A impureza tolueno: 1 g/kg como máximo.

## Condicións da inclusión:

Parte A. Usos: só poderá ser utilizado como funxicida en invernadoiros sobre substratos artificiais.

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de marzo de 2010, deberase atender especialmente:

Á seguridade dos operarios e dos traballadores. As condicións de uso deberán exixir a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Ao posible impacto nos organismos acuáticos. De ser o caso, as condicións de autorización incluírán medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2010 ao 30 de xuño de 2020.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

*Condicións da inclusión da substancia activa metalaxilo*

## Características:

Nome común: metalaxilo.

N.º CAS: 57837-19-1.

N.º CIPAC: 365.

Nome químico (IUPAC): N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninato de metilo.

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg do material técnico. A impureza 2,6-dimetilanilina considérase de importancia toxicolóxica e establécese un contido máximo de 1 g/kg.

## Condicións da inclusión:

Parte A. Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de marzo de 2010, deberase atender especialmente:

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas pola substancia activa ou polos seus produtos de degradación CGA 62826 e CGA 108906, cando a substancia activa se aplique en zonas de características vulnerables climáticas ou edáficas. Deberanse tomar medidas de redución do risco cando sexa pertinente.

De ser o caso, as condicións de autorización incluírán medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2010 ao 30 de xuño de 2020.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 31 de decembro de 2010.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de xuño de 2014, para formulacións que conteñan metalaxilo como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

*Condicións da inclusión da substancia activa clofentecina*

Condicións da inclusión:

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

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

Á seguridade dos operarios e demais traballadores, para cuxo efecto se deberá estipular nas condicións de uso a utilización de equipamentos de protección individual adecuados cando sexa conveniente.

Ao potencial de transporte a gran distancia polo aire.

Ao risco para os organismos non obxecto do tratamento, e incluír nas condicións de autorización medidas de redución do risco.

O notificador deberá presentar, antes do 31 de xullo de 2011, un programa de seguimento da clofentecina para avaliar o seu potencial de transporte atmosférico a gran distancia e os riscos ambientais asociados. Os resultados do dito programa de seguimento deberanse someter ao Estado membro relator e á Comisión antes do 31 de xullo de 2013.

Así mesmo, antes do 30 de xuño de 2012, o notificador deberá presentar estudos de confirmación dos riscos toxicolóxicos e ambientais dos metabolitos da clofentecina.

*Condicións da inclusión da substancia activa diflubenzurón*

Condicións da inclusión:

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

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

Á protección dos organismos acuáticos.

Á protección dos organismos terrestres.

Á protección dos artrópodos non obxecto do tratamento, incluídas as abellas.

E incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

O notificador presentará antes do 30 de xuño de 2011 outros estudos sobre a posible importancia toxicolóxica das impurezas do diflubenzurón e do metabolito 4-cloroanilina (PCA).



*Condicións da inclusión da substancia activa lenacilo*

Condicións da inclusión:

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

Ao risco para os organismos acuáticos, especialmente para as algas e as plantas acuáticas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco, como zonas tampón entre zonas fumigadas e masas de auga superficiais.

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia activa se aplique en zonas con solos vulnerables ou condicións climáticas desfavorables. As condicións de autorización deberán incluír medidas de redución do risco e, en caso necesario, deberanse iniciar programas de vixilancia nas zonas vulnerables para controlar a posibilidade de contaminación das augas subterráneas polos metabolitos IN-KF 313, M1, M2 e M3.

O notificador presentará información de confirmación sobre a identidade e a caracterización dos metabolitos do solo Polar B e Polars e dos metabolitos M1, M2 e M3 observados en estudos con lisímetros e datos confirmatorios sobre cultivos de rotación, incluídos os posibles efectos fitotóxicos, como moi tarde o 30 de xuño de 2012.

Se unha decisión sobre a clasificación do lenacilo, conforme a Directiva 67/548/CEE, establece a necesidade de máis información sobre a importancia dos metabolitos IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B e Polars, exixírase que se presente a dita información. O notificador facilitará a dita información á Comisión antes de transcorridos seis meses desde a data de notificación da decisión de clasificación.

*Condicións da inclusión da substancia activa oxadiazón*

Condicións da inclusión:

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

As especificacións do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, debéndose confirmar e documentar mediante datos analíticos apropiados. O material de proba utilizado nos expedientes de toxicidade deberase comparar e verificar en relación con estas especificacións do material técnico.

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas polo metabolito AE0608022, cando a substancia activa se aplique en situacións en que cabe esperar condicións anaeróbicas prolongadas, ou en zonas de características edáficas vulnerables ou condicións climáticas extremas; e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

O notificador deberá presentar, como moi tarde o 30 de xuño de 2012:

Máis estudos sobre a posible importancia toxicolóxica das impurezas do oxadiazón na especificación técnica proposta.

Información que clarifique a aparición do metabolito AE0608033 en cultivos primarios e de rotación.

Outros ensaios en cultivos de rotación (concretamente, entre cultivos de tubérculos e de cereais) e un estudo metabólico con ruminantes para confirmar a avaliación do risco para os consumidores.

Información que permita detallar os riscos para aves e mamíferos que se alimentan de miñocas de terra e os riscos a longo prazo para os peixes.

*Condições da inclusión da substancia activa picloramo*

Condições da inclusión:

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas por picloramo, cando a substancia activa se aplique en zonas de características edáficas vulnerables ou condicións climáticas extremas. Deberanse tomar medidas de redución do risco cando proceda.

O notificador deberá presentar, como moi tarde o 30 de xuño de 2012:

Máis información que confirme que o método analítico de seguimento aplicado nos ensaios de residuos serve para cuantificar correctamente os residuos de picloramo e os seus conxugados.

Un estudo de fotólise no solo que confirme a avaliación da degradación do picloramo.

*Condições da inclusión da substancia activa piriproxifeno*

Condições da inclusión:

Parte B: na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

Á seguridade dos operarios, para cuxo efecto se deberá estipular nas condicións de uso a utilización de equipamentos de protección individual adecuados cando sexa conveniente.

Ao risco para os organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas adecuadas de redución de risco.

O notificador presentará, como moi tarde o 30 de xuño de 2012, máis información sobre a avaliación do risco que confirme dous puntos: o risco que para os insectos acuáticos supoñen o piriproxifeno e o seu metabolito DPH-pyr e o que o piriproxifeno formula para os polinizadores.

*Condições da inclusión da substancia activa iprodiona*

Características:

Nome común: iprodiona.

N.º CAS: 36734-19-7.

N.º CIPAC: 278.

Nome químico (IUPAC): 3-(3,5-diclorofenilo)-N-isopropilo-2,4-dioximidazolidina-1-carboximida.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg do material técnico.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida e nematicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, observando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 3 de decembro de 2002, deberase atender especialmente:

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas cando a substancia activa se aplique en doses elevadas (sobre todo cando se utilice en turba) en solos ácidos (pH inferior a 6) en zonas de características climáticas vulnerables.

Ao risco para os invertebrados acuáticos se a substancia activa se utiliza directamente na proximidade de augas superficiais, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas adecuadas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2004 ao 31 de decembro de 2013.