

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

16722 *ORDEN PRE/2957/2008, de 10 de octubre, por la que se incluyen 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, las sustancias activas fludioxonil, clomazona, prosulfocarb, amidosulfuron, nicosulfuron, cloridazona, bentiavalicarb, boscalida, carvone, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus, protioconazol y se amplía el uso de la sustancia activa metconazol.*

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 2007/76/CE, de 20 de diciembre, se incluyen las sustancias activas fludioxonil, clomazona y prosulfuron, por la Directiva 2008/40/CE, de 28 de marzo, se incluyen las sustancias activas amidosulfuron y nicosulfuron, por la Directiva 2008/41/CE, de 31 de marzo, se incluye la sustancia activa cloridazona, por la Directiva 2008/44/CE, de 4 de abril, se incluyen las sustancias activas bentiavalicarb, boscalida, carvone, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus y protioconazol.

A su vez, la Directiva 2008/45/CE, de 4 de abril, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, respecto a la ampliación del uso de la sustancia activa metconazol.

Las disposiciones citadas establecen las condiciones para que la comercialización de productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas no tengan efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterráneas, ni tengan repercusiones inaceptables para el medio ambiente, así como para que se revisen las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que contengan alguna de las sustancias activas que se incluyen en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, modificándolas o retirándolas, de conformidad con lo establecido al efecto en dicha Directiva.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2007/76/CE de la Comisión, de 20 de diciembre, 2008/40/CE de la Comisión, de 28 de marzo, 2008/41/CE de la Comisión, de 31 de marzo, 2008/44/CE, de la Comisión, de 4 de abril y 2008/45/CE de la Comisión, de 4 de abril, mediante la inclusión de las sustancias activas fludioxonil, clomazona, prosulfocarb, amidosulfuron, nicosulfuron, cloridazona, bentiavalicarb, boscalida, carvone, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus, protioconazol y la ampliación de uso de metconazol en el anexo I del

Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, y se dicta de acuerdo con la disposición final primera del mismo.

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 del Ministro de Sanidad y Consumo, 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 siguientes sustancias activas:

«prosulfocarb, fludioxonil, clomazona, amidosulfuron, nicosulfuron, cloridazona, bentiavalicarb, boscalida, carvone, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus, protioconazol.»

Dos. Se amplía el uso de la sustancia activa «metconazol».

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 existentes y las 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 contenido 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 los informes de revisión de la Comisión Europea, a que se refiere el apartado anterior, así como los 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 única. *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 y del cumplimiento de los plazos que para cada sustancia activa y para cada fase figuran en el anexo.

Madrid, 10 de octubre de 2008.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

Inclusión de las sustancias activas en el Anexo I

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Pro-sulfocarb.

Características:

Nombre común: Prosulfocarb.

N.º CAS: 52888-80-9.

N.º CIPAC: 539.

Nombre químico (IUPAC): Dipropiltiocarbamato de S-benzilo.

Pureza mínima de la sustancia: 970 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 9 de octubre de 2007, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda la utilización de equipos de protección individual adecuados.

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

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

Plazo de la inclusión: de 1 de noviembre de 2008 al 31 de octubre de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de octubre de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de abril de 2009, para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de octubre de 2012 para productos que contengan prosulfocarb 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 prosulfocarb 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 Fludioxonil.

Características:

Nombre común: Fludioxonil.

N.º CAS: 131341-86-1.

N.º CIPAC: 522.

Nombre químico (IUPAC): (4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-carbonitrilo).

Pureza mínima de la sustancia: 950 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 9 de octubre de 2007, se deberá atender especialmente a:

La evaluación de los productos fitosanitarios para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas.

La contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables en particular por los metabolitos de fotólisis en el suelo CGA 339833 y CGA 192155.

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

Plazo de la inclusión: de 1 de noviembre de 2008 al 31 de octubre de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de octubre de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de abril de 2009, para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de octubre de 2012 para productos que contengan fludioxonil 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 fludioxonil 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 Clomazona.

Características:

Nombre común: Clomazona.

N.º CAS: 81777-89-1.

N.º CIPAC: 509.

Nombre químico (IUPAC): 2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-ona.

Pureza mínima de la sustancia: 960 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 9 de octubre de 2007, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda la utilización de equipos de protección individual adecuados.

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

Plazo de la inclusión: de 1 de noviembre de 2008 al 31 de octubre de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de octubre de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de abril de 2009, para que el titular de la autorización

disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de octubre de 2012 para productos que contengan clomazona 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 clomazona 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 Amidosulfuron.

Características:

Nombre común: Amidosulfuron.

N.º CAS: 120923-37-7.

N.º CIPAC: 515.

Nombre químico (IUPAC): 3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(N-metil-N-metilsulfonil-aminosulfonil)urea.

o

1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-metil(metil)sulfamiloilurea.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 970 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La evaluación de los usos no destinados a praderas y pastizales.

La protección de las aguas subterráneas por la posibilidad de contaminación de las mismas por algunos productos de degradación al aplicarse en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

La protección de los vegetales acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de abril de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de octubre de 2012 para productos que contengan amidosulfuron 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 amidosulfuron 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 Nicosulfuron.

Características:

Nombre común: Nicosulfuron.

N.º CAS: 111991-09-4.

N.º CIPAC: 709.

Nombre químico (IUPAC). 2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-N,N-dimetilnicotinamida

o

1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-dimetilcarbamoil-2-piridilsulfonil)urea.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 930 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La exposición del medio acuático al metabolito DUDN al aplicarse el nicosulfuron en zonas de características edáficas vulnerables.

La protección de los vegetales acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.

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

La protección de las aguas subterráneas y de las aguas superficiales en condiciones edafológicas y climáticas vulnerables.

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de abril de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de octubre de 2012 para productos que contengan nicosulfuron 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 nicosulfuron 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 Cloridazona.

Características:

Nombre común: Cloridazona.

N.º CAS: 1698-60-8.

N.º CIPAC: 111.

Nombre químico (IUPAC): 5-amino-4-cloro-2-fenilpiridazin-3 (2H)-ona.

Pureza mínima de la sustancia: 920 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida en aplicaciones de máximo 2,6 kg/ha cada tres años en un mismo campo.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 4 de diciembre de 2007, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, la exigencia de la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de los organismos acuáticos.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo y, se deberán iniciar programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos B y B1.

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: 30 de junio de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de diciembre de 2012 para productos que contengan cloridazona 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 cloridazona 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 Bentiavalicarb.

Características:

Nombre común: Bentiavalicarb.

N.º CAS: 413615-35-7.

N.º CIPAC: 744.

Nombre químico (IUPAC): [(S)- 1 - {[(R)- 1 -(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoil} -2 -methylpropyl] carbamic acid.

Pureza mínima de la sustancia: \geq 910 g/kg.

Las siguientes impurezas de fabricación entrañan riesgos toxicológicos, y la concentración de cada una de ellas en el producto técnico no debe superar:

6,6'-difluoro-2,2'-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg.

bis(2-amino-5-fluorophenyl)disulfide: < 14 mg/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios.

La protección de los artrópodos no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes

autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan bentiavalicarb para usos distintos de los correspondientes a los invernaderos, se prestará especial atención a los criterios contemplados en el artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, y se deberá facilitar todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.

Con arreglo al artículo 30.3 del citado Real Decreto se informará sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2008 al 31 de julio de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2010 para productos que contengan bentiavalicarb 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 bentiavalicarb una sustancia activa nueva, 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 Boscalida.

Características:

Nombre común: Boscalida.

N.º CAS: 188425-85-6.

N.º CIPAC: 673.

Nombre químico (IUPAC): 2-chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide.

Pureza mínima de la sustancia: \geq 960 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios.

El riesgo a largo plazo para las aves y los organismos del suelo.

El riesgo de acumulación en la superficie del suelo, si la sustancia se utiliza en un cultivo perenne, o en cultivos siguientes en sistemas de rotación de cultivos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2008 al 31 de julio de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2010 para productos que contengan boscalida 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 boscalida una sustancia activa nueva, 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 Carvone.

Características:

Nombre común: Carvone.

N.º CAS: 99-49-0 (d/l mezcla).

N.º CIPAC: 602.

Nombre químico (IUPAC): 5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one Pureza mínima de la sustancia: ≥ 930 g/kg con una ratio d/l de al menos 100:1.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como regulador del crecimiento vegetal.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2008 al 31 de julio de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2010 para productos que contengan carvone 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 carvone una sustancia activa nueva, 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 Fluoxastrobin.

Características:

Nombre común: Fluoxastrobin.

N.º CAS: 361377-29-9.

N.º CIPAC: 746.

Nombre químico (IUPAC): (E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methylxime.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 940 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, en particular cuando manejen el concentrado sin diluir. Las condiciones de uso deberán contener medidas de protección adecuadas, por ejemplo llevar una pantalla facial.

La protección de los organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.

Los niveles de residuos de metabolitos de la fluoxastrobina cuando se utilice como pienso la paja de zonas tratadas. Las condiciones de uso deberán incluir restricciones en lo que respecta a la alimentación de los animales.

El riesgo de acumulación en la superficie del suelo, si la sustancia se utiliza en un cultivo perenne o en los cultivos siguientes en sistemas de rotación de cultivos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

En el plazo de dos años, a partir de la fecha de inclusión de la fluoxastrobin, el notificador de la sustancia activa deberá presentar:

Datos que permitan una amplia determinación del riesgo acuático, teniendo en cuenta los aerosoles erráticos, la escorrentía, el drenaje y la eficacia de las medidas de reducción de riesgos potenciales.

Datos sobre la toxicidad de metabolitos que no procedan de ratas, si se utiliza como pienso la paja de zonas tratadas.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2008 al 31 de julio de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2010 para productos que contengan fluoxastrobin 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 fluoxastrobin una sustancia activa nueva, 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 Paecilomyces lilacinus Thom. Características:

Nombre común: Paecilomyces lilacinus Thom Samson 1974 cepa 251 (AGAL: n.º 89/030550).

N.º CIPAC: 753.

Nombre químico (IUPAC): no procede.

Pureza mínima de la sustancia:

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como nematocida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios (aún cuando no sea necesario establecer un AOEL, por lo general, se considerará que los microorganismos son sensibilizantes potenciales).

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

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2008 al 31 de julio de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2010 para productos que contengan *Paecilomyces lilacinus* 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 *Paecilomyces lilacinus* una sustancia activa nueva, 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 Prothioconazol.

Características:

Nombre común: Prothioconazol.

N.º CAS: 178928-70-6.

N.º CIPAC: 745.

Nombre químico (IUPAC): (RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl] -2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3 -thione.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 970 g/kg.

Las siguientes impurezas de fabricación entrañan riesgos toxicológicos, y la concentración de cada una de ellas en el producto técnico no debe superar:

Tolueno: < 5 g/kg.

Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): $< 0,5$ g/kg (LOD).

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 22 de enero de 2008, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios en aplicaciones en forma de aerosol, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de protección adecuadas.

La protección de los organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.

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

En el plazo de dos años a partir de la fecha de inclusión del prothioconazol, el notificador de la sustancia activa deberá presentar:

Información que permita evaluar la exposición de los consumidores a los derivados del metabolito triazol en cultivos primarios, en cultivos de rotación y en productos de origen animal.

La comparación del modo de acción del prothioconazol y de los derivados del metabolito triazol para poder evaluar la toxicidad resultante de la exposición combinada a esos compuestos.

Información para seguir teniendo en cuenta los riesgos a largo plazo que el uso de prothioconazol para el trata-

miento de semillas representa para las aves granívoras y los mamíferos.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2008 al 31 de julio de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2009 para que el titular de la autorización disponga o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2010 para productos que contengan prothioconazol 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 prothioconazol una sustancia activa nueva, 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 Metconazol.

Características:

Nombre común: Metconazol.

Nº CAS. 125116-23-6 (estereoquímica sin especificar).

Nº CIPAC: 706.

Nombre químico (IUPAC): (1RS, 5RS: 1RS, 5SR)-5-(4-clorobencil)2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 940 g/kg (suma de los isómeros cis y trans).

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida y como regulador del crecimiento vegetal.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de mayo de 2006, se deberá atender especialmente a:

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

La seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de protección.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2007 al 31 de mayo de 2017.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2011 para productos que contengan metconazol 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 metconazol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.