

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 5314** *Orden PRE/777/2009, de 26 de marzo, 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 bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquin, lenacilo, oxadiazón, picloram, piriproxifen, tritosulfurón y diurón.*

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 incorporó 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, la Orden de 14 de abril de 1999 establece el anexo I del citado real decreto, bajo el título «Lista Comunitaria de sustancias activas», que se define en el artículo 2, apartado 16, del propio real decreto, como la lista de las sustancias activas aceptadas por la Comisión Europea cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada y que se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras 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 2008/66/CE, de 30 de junio, se incluyen las sustancias activas bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin y quinoclamina, por la Directiva 2008/69/CE, de 1 de julio, se incluyen las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquin, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifen, por la Directiva 2008/70/CE, de 11 de julio, se incluye la sustancia activa tritosulfuron, y por la Directiva 2008/91/CE, de 29 de septiembre, se incluye la sustancia activa diurón.

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 2008/66/CE de la Comisión, de 30 de junio, 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio, 2008/70/CE de la Comisión, de 11 de julio, y 2008/91/CE de la Comisión, de 29 de septiembre, mediante la inclusión de las sustancias activas bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquin, lenacilo, oxadiazón, picloram, piriproxifen, tritosulfurón y diurón, y se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido el preceptivo informe 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.*

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 se modifica de la forma siguiente:

Se incluyen las siguientes sustancias activas: bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquin, lenacilo, oxadiazón, picloram, piriproxifen, tritosulfurón y diuron.

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 prevista 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, 26 de marzo de 2009.–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 Bifenox*

## Características:

Nombre común: Bifenox.

N.º CAS: 42576-02-3.

N.º CIPAC: 413.

Nombre químico (IUPAC): 5-(2,4-diclorofenoxy)-2-nitrobenzoato de metilo.

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

Máx. 3 g/kg 2,4-diclorofenol.

Máx. 6 g/kg 2,4-dicloroanisol.

## Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, 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 exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de bifenox en productos de origen animal y en cultivos de rotación subsiguientes.

En el plazo de dos años a partir de la fecha de inclusión del bifenox, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar:

Información sobre residuos de bifenox y su metabolito hidroxibifenox en alimentos de origen animal y sobre residuos de bifenox en cultivos de rotación.

Información que permita controlar el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros derivado de la utilización del bifenox.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2012 para productos que contengan bifenox 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, de 4 de noviembre, 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 bifenox una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Diflufenican*

## Características:

Nombre común: Diflufenican.

N.º CAS: 83164-33-4.

N.º CIPAC: 462.

Nombre químico (IUPAC): 2', 4'-difluoro-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-toliloxi) nicotinanilida.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, se deberá atender especialmente a:

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

La protección de las plantas a las que no se destine el producto, e incluir cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, por ejemplo zonas tampón sin pulverización en las parcelas

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2012 para productos que contengan diflufenican 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, de 4 de noviembre, 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 diflufenican una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

#### *Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Fenoxaprop-P*

Características:

Nombre común: Fenoxaprop-P.

N.º CAS: 113158-40-0.

N.º CIPAC: 484.

Nombre químico (IUPAC): Ácido(R)-2[4-[(6-cloro-2-benzoxazolil)oxi]-fenoxi]-propanoico.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, 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 a las que no se destine el producto.

La presencia del protector mefenpir-dietilo en productos formulados, con respecto a la exposición de los operarios, los trabajadores y las personas ajenas.

La persistencia de la sustancia y de algunos de sus productos de degradación en zonas y áreas más frías en las que puedan producirse condiciones aeróbicas, e incluir, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009, para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2012 para productos que contengan fenoxaprop-P como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, 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 fenoxaprop-P una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

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

Características:

Nombre común: Fenpropidina.

N.º CAS: 67306-00-7.

N.º CIPAC: 520.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 960$  g/kg (racemato).

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, 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, por ejemplo zonas tampón.

En el plazo de dos años a partir de la fecha de inclusión de la fenpropidina, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar:

Información que permita controlar el riesgo a largo plazo para las aves herbívoras e insectívoras derivado de la utilización de fenpropidina.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de diciembre de 2012 para productos que contengan fenpropidina 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, de 4 de noviembre, 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 fenpropidina una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

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

Características:

Nombre común: Quinoclamina.

N.º CAS: 2797-51-5.

N.º CIPAC: 648.

Nombre químico (IUPAC): 2-amino-3-cloro-1,4-naftoquinona.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq$  965 g/kg impurezas:

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan quinoclamina para otros usos que las plantas ornamentales y de vivero, se deberán evaluar de acuerdo a los principios uniformes, atendiendo a lo establecido en el artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, se deberá atender especialmente a:

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

La protección de los organismos acuáticos,

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

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2012 para productos que contengan quinoclamina 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, de 4 de noviembre, 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 niclocamina una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Clofentecina*

## Características:

Nombre común: Clofentecina.

N.º CAS: 74115-24-5.

N.º CIPAC: 418.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 980$  g/kg (materia seca).

## Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como acaricida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan clofentecina 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 clofentecina una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Dicamba*

## Características:

Nombre común: Dicamba.

N.º CAS: 1918-00-9.

N.º CIPAC: 85.

Nombre químico (IUPAC): Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico.

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

## Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan dicamba 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, de

4 de noviembre, 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 dicamba una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Difenoconazol*

Características:

Nombre común: Difenoconazol.

N.º CAS: 119446-68-3.

N.º CIPAC: 687.

Nombre químico (IUPAC): 3-cloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)]-1,3-dioxolan-2-ilfenil 4-clorofenil éter.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 940$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, se deberá atender especialmente a:

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

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan difenoconazol 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, de 4 de noviembre, 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 difenoconazol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Diflubenzurón*

Características:

Nombre común: Diflubenzurón.

N.º CAS: 35367-38-5.

N.º CIPAC: 339.

Nombre químico (IUPAC): 1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil) urea.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 950$  g/kg, impurezas: máx. 0,03 g/kg 4-cloroanilina.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, se deberá atender especialmente a:

- La protección de los organismos acuáticos.
- La protección de los organismos terrestres.
- La protección de los artrópodos no objeto del tratamiento, incluidas las abejas, e incluir en las respectivas autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan diflubenzurón 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, de 4 de noviembre, 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 diflubenzurón una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

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

Características:

Nombre común: Imazaquin.

N.º CAS: 81335-37-7.

N.º CIPAC: 699.

Nombre químico (IUPAC): Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]quinolina-3-carboxílico.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 960$  g/kg (mezcla racémica).

Condiciones de la inclusión:

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

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan imazaquin 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, de 4 de noviembre, 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 imazaquin una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Lenacilo*

Características:

Nombre común: Lenacilo.

N.º CAS: 2164-08-1.

N.º CIPAC: 163.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 975$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan lenacilo 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, de 4 de noviembre, 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 lenacilo una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Oxadiazón*

Características:

Nombre común: Oxadiazón.

N.º CAS: 19666-30-9.

N.º CIPAC: 213.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 940$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan oxadiazón 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, de 4 de noviembre, 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 oxadiazón una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

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

##### Características:

Nombre común: Picloram.

N.º CAS: 1918-02-1.

N.º CIPAC: 174.

Nombre químico (IUPAC): Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridina-2-carboxílico.

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

##### Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan picloram 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, de 4 de noviembre, 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 picloram 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 Piriproxifen*

##### Características:

Nombre común: Piriproxifen.

N.º CAS: 95737-68-1.

N.º CIPAC: 715.

Nombre químico (IUPAC): 4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil éter.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 14 de marzo de 2008, especialmente a:

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

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2009 a 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 junio de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de diciembre de 2013 para productos que contengan piriproxifeno 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, de 4 de noviembre, 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 piriproxifeno una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

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

Características:

Nombre común: Tritosulfurón.

N.º CAS: 142469-14-5.

N.º CIPAC: 735.

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

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 960$  g/kg, la siguiente impureza de fabricación es de interés toxicológico y no debe exceder cierta cantidad en el material técnico: 2-amino-4-metoxi-6-(trifluorometil)-1,3,5-triazina:  $< 0,2$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 20 de mayo de 2008, especialmente a:

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en zonas con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables.

La protección de los organismos acuáticos.

La protección de los pequeños mamíferos, e incluir en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de diciembre de 2008 a 30 de noviembre de 2018.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2008.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: El 31 de mayo de 2009 para determinar que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de mayo de 2010 para productos que contengan tritosulfurón 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, de 4 de noviembre, 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 tritosulfurón 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 Diurón*

##### Características:

Nombre común: Diurón.

N.º CAS: 330-54-1.

N.º CIPAC: 100.

Nombre químico (IUPAC): 3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 930$  g/kg.

##### Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida en cantidades no superiores a 0,5 kg/ha (media por área).

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá a las conclusiones del informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 11 de julio de 2008, especialmente a:

La seguridad del operario cuando las condiciones de utilización exijan en su caso, el uso de equipos de protección individual

La protección de los organismos acuáticos y de las plantas no objetivo, e incluir en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo

Plazo de la inclusión: De 1 de octubre de 2008 a 30 de septiembre de 2018.

Protección de datos: Por ser el diurón una sustancia activa nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.