

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 16751** *Ordre PRE/2872/2011, de 25 d'octubre, per la qual es modifica l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, a fi d'incloure les substàncies actives 6-benziladenina, miclobutanil, cicloxidim, himexazole, dodina, tau-fluvalinat, fenoxicarb, cletodim, bupirimat i dietofencarb.*

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, inclou a l'annex I les substàncies actives que han estat autoritzades per a la seva incorporació en els productes fitosanitaris. L'esmentada Directiva s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol en virtut del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris. D'altra banda, en l'Ordre de 14 d'abril de 1999, s'estableix l'annex I del Reial decret esmentat, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 del mateix Reial decret com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la seva incorporació s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, dictades a l'empara de les normes comunitàries corresponents.

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada a fi d'incloure en el seu annex I determinades substàncies actives mitjançant la Directiva 2011/1/UE, de la Comissió, de 3 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure la substància activa 6-benziladenina i es modifica la Decisió 2008/941/CE, la Directiva 2011/2/UE de la Comissió, de 7 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la substància activa miclobutanil i modificar la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/4/UE, de la Comissió, de 20 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa cicloxidim i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/5/UE, de la Comissió, de 20 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa himexazole i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/9/UE, de la Comissió, d'1 de febrer de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la dodina com a substància activa i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/19/UE, de la Comissió, de 2 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa tau-fluvalinat i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/20/UE, de la Comissió, de 2 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa fenoxicarb i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/21/UE, de la Comissió, de 2 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa cletodim i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/25/UE, de la Comissió, de 3 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la substància activa bupirimat i es modifica la Decisió 2008/934/CE, i la Directiva 2011/26/UE, de la Comissió, de 3 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la substància activa dietofencarb i es modifica la Decisió 2008/934/CE.

Aquesta Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2011/1/UE de la Comissió, de 3 de gener, d'inclusió de la substància activa 6-benziladenina, la Directiva 2011/2/UE de la Comissió, de 7 de gener, d'inclusió de la substància activa miclobutanil, la Directiva 2011/4/UE de la Comissió, de 20 de gener, d'inclusió de la substància activa

cicloxidim, la Directiva 2011/5/UE de la Comissió, de 20 de gener, d'inclusió de la substància activa himexazole, la Directiva 2011/9/UE de la Comissió, d'1 de febrer, d'inclusió de la substància activa dodina, la Directiva 2011/19/UE de la Comissió, de 2 de març, d'inclusió de la substància activa tau-fluvalinat, la Directiva 2011/20/UE de la Comissió, de 2 de març, d'inclusió de la substància activa fenoxicarb, la Directiva 2011/21/UE de la Comissió, de 2 de març, d'inclusió de la substància activa cletodim, la Directiva 2011/25/UE de la Comissió, de 3 de març, d'inclusió de la substància activa bupirimat i la Directiva 2011/26/UE de la Comissió, de 3 de març, d'inclusió de la substància activa dietofencarb, totes elles modificatives de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, i es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, el que comporta la modificació del seu annex I, com a conseqüència de la incorporació esmentada.

La Comissió interministerial per a l'ordenació alimentària ha emès un informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, i d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

Article únic. *Modificació de l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.*

Es modifica l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris a fi d'incloure les substàncies actives 6-benziladenina, miclobutanil, cicloxidim, himexazole, dodina, tau-fluvalinat, fenoxicarb, cletodim, bupirimat i dietofencarb, d'acord amb el contingut que especifica l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió que estableix l'annex d'aquesta Ordre, les autoritzacions definitives o provisionals, si s'escau, existents dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides amb anterioritat a l'inici del seu termini d'inclusió, s'han de revisar de manera que s'hi adoptin i s'hi apliquin les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini que estableix l'annex esmentat.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació que especifica l'article 29.1.a) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, que conté l'annex III de l'Ordre de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris, i l'avaluació conforme als principis uniformes que conté l'annex de l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris, s'han de realitzar de manera que s'hi adoptin i apliquin les resolucions corresponents abans que expiri el respectiu termini per a l'aplicació dels principis uniformes esmentats, que per a cada una de les substàncies actives s'indiquen a l'annex d'aquesta Ordre, tenint en compte, a més, les condicions de la versió final del corresponent informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat en el Comitè permanent de la cadena alimentària i sanitat animal.

3. En el Registre oficial de productes i material fitosanitari de la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders, del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, queden a disposició dels interessats l'informe de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com el de la Comissió d'avaluació de productes fitosanitaris que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això amb excepció de la informació confidencial que defineix l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2011/1/UE, de la Comissió, de 3 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell, per incloure-hi la substància activa 6-benziladenina i es modifica la Decisió 2008/941/CE, la Directiva 2011/2/UE de la Comissió, de 7 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la substància activa miclobutanil i modificar la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/4/UE, de la Comissió, de 20 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa cicloxidim i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/5/UE, de la Comissió, de 20 de gener de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa himexazole i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/9/UE, de la Comissió, d'1 de febrer de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la dodina com a substància activa i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/19/UE, de la Comissió, de 2 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa tau-fluvalinat i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/20/UE, de la Comissió, de 2 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa fenoxicarb i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/21/UE, de la Comissió, de 2 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell a fi d'incloure-hi la substància activa cletodim i per la qual es modifica la Decisió 2008/934/CE, la Directiva 2011/25/UE, de la Comissió, de 3 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la substància activa bupirimat i es modifica la Decisió 2008/934/CE, i la Directiva 2011/26/UE, de la Comissió, de 3 de març de 2011, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell per incloure-hi la substància activa dietofencarb i es modifica la Decisió 2008/934/CE.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta disposició entra en vigor l'1 de desembre de 2011, sense perjudici del que estableix la disposició addicional única.

Madrid, 25 d'octubre de 2011.–El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX**Modificació de l'annex I «Llista comunitària de substàncies actives»
del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el
sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i
utilitzar productes fitosanitaris**

Condicions de la substància activa 6-benziladenina.

Característiques:

- Nom comú: 6-benziladenina.
- Núm. CAS: 1214-39-7.
- Núm. CIPAC: 829.
- Nom químic (IUPAC): N6-benziladenina.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 973 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

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

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 23 de novembre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

– La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc, per exemple zones tampó.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin 6-benziladenina com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa miclobutanil.

Característiques

- Nom comú: miclobutanil.
- Núm. CAS: 88671-89-0.
- Núm. CIPAC: 442.
- Nom químic (IUPAC): (RS)-2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanenitril.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 925 g/kg de producte tècnic. La impuresa 1-metilpirrolidin-2-ona no ha d'excedir l'1 g/kg en el material tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 23 de novembre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

– La seguretat dels operaris, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual adequats, com a mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar les dades de confirmació sobre els residus de miclobutanil i els seus metabòlits en els períodes vegetatius ulteriors i informació confirmatòria que les dades disponibles sobre residus es refereixen a tots els compostos que entren en la definició de residu, com a molt tard el 31 de gener de 2013.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin miclobutanil com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa cicloxidim.

Característiques:

- Nom comú: cicloxidim.
- Núm. CAS: 101205-02-1.
- Núm. CIPAC: 510.
- Nom químic (IUPAC): (5RS)-2-[(EZ)-1-(etoxiimino)butil]-3-hidroxi-5-[(3RS)-tian-3-il]ciclohex-2-en-1-ona.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 23 de novembre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- El risc per a les plantes no objecte del tractament, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar les dades sobre els mètodes d'anàlisi dels residus de cicloxidim en els productes vegetals i animals, com a molt tard el 31 de maig de 2013.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin cicloxidim com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa himexazole.

Característiques:

- Nom comú: himexazole.
- Núm. CAS: 10004-44-1.
- Núm. CIPAC: 528.
- Nom químic (IUPAC): 5-metilsoxazole-3-ol (o 5-metil-1,2-oxazole-3-ol).
- Puresa mínima de la substància: ≥ 985 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida per a la granulació de les llavors de la remolatxa sucrera en instal·lacions per al tractament professional de llavors.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 23 de novembre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- La seguretat dels operaris i treballadors, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de protecció.
- El risc per als mamífers i els ocells granívors, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar les dades confirmatòries respecte a la naturalesa dels residus en arrels comestibles i al risc per als mamífers i els ocells granívors, com a molt tard el 31 de maig de 2013.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin himexazole com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa dodina.

Característiques:

- Nom comú: dodina.
- Núm. CAS: 2439-10-3.
- Núm. CIPAC: 101.
- Nom químic (IUPAC): acetat d'1-dodecilguanidina.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 23 de novembre de 2010, s'ha d'atendre especialment:

- El risc potencial a llarg termini per als ocells i els mamífers.
- El risc per als organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.
- El risc per a les plantes no objecte del tractament fora de la zona de conreu, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.
- Seguiment dels nivells de residus en la fruita de pinyol.

El notificador ha de presentar les dades confirmatòries, com a molt tard el 31 de maig de 2013, respecte a:

- a) l'avaluació del risc a llarg termini per als ocells i els mamífers;
- b) l'avaluació del risc en sistemes naturals d'aigües superficials on es puguin haver format metabòlits importants.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin dodina com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa tau-fluvalinat.

Característiques:

- Nom comú: tau-fluvalinat.
- Núm. CAS: 102851-06-9.
- Núm. CIPAC: 786.
- Nom químic (IUPAC): (RS)- α -ciano-3-fenoxibenzil N-(2-clor- α,α α -trifluoro-p-tolil)-D-valinat. (Quocient d'isòmers 1:1).
- Puresa mínima de la substància: ≥ 920 g/kg de producte tècnic. (Quocient 1:1 dels isòmers R- α -ciano i S- α -ciano). Impureses: Toluè: màxim 5 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida i acaricida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 de gener de 2011, s'ha d'atendre especialment:

- El risc per als organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.
- El risc per als artròpodes no objecte del tractament, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.
- El material de prova utilitzat en els expedients de toxicitat s'ha de comparar i verificar amb les especificacions del material tècnic o comercial.

El notificador ha de presentar les dades confirmatòries, com a molt tard el 31 de maig de 2013, respecte a:

- c) El risc de bioacumulació o biomagnificació en el medi aquàtic;
- d) El risc per als artròpodes no objecte del tractament.

El notificador ha de proporcionar, dos anys després de l'adopció de les directrius específiques, informació sobre les possibles repercussions al medi ambient del potencial de degradació enantioselectiva en matrius mediambientals.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin tau-fluvalinat com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa fenoxicarb.

Característiques:

- Nom comú: fenoxicarb.
- Núm. CAS: 79127-80-3.
- Núm. CIPAC: 425.
- Nom químic (IUPAC): etil 2-(4-fenoxifenoxi)etil-carbamat.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg de producte tècnic. Impureses: Toluè: màxim 1 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 de gener de 2011, s'ha d'atendre especialment:

– El risc per als organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

– El risc per a les abelles i per als artròpodes no objecte del tractament, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar les dades confirmatòries, com a molt tard el 31 de maig de 2013, respecte a l'avaluació del risc per als artròpodes no objecte del tractament i per a la cria d'abelles.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin fenoxicarb com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa cletodim.

Característiques:

– Nom comú: cletodim.

– Núm. CAS: 99129-21-2.

– Núm. CIPAC: 508.

– Nom químic (IUPAC): (5RS)-2-{{(1EZ)-1-[(2E-3-cloroaliloxiimino](propil))-5-[(2RS)-2-(etiltilio)propil]-3-hidroxiclohex-2-en-1-ona.

– Puresa mínima de la substància: ≥ 930 g/kg de producte tècnic. Impureses: Toluè: màxim 4 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

– Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida de remolatxa sucrera.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 de gener de 2011, s'ha d'atendre especialment:

– El risc per als organismes aquàtics, els ocells i els mamífers, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar les dades confirmatòries, com a molt tard el 31 de maig de 2013, respecte a:

– L'avaluació de l'exposició dels sòls i les aigües subterrànies.

– La definició de residu per a l'avaluació del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin cletodim com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa bupirimat.

Característiques:

- Nom comú: bupirimat.
- Núm. CAS: 41483-43-6.
- Núm. CIPAC: 261.
- Nom químic (IUPAC): dimetilsulfamat de 5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-ilo.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 945 g/kg de producte tècnic. Impureses: Etirimol: 2 g/kg com a màxim; Toluè: màxim 3 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 de gener de 2011, s'ha d'atendre especialment:

- La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.
- La protecció de les aigües subterrànies, quan la substància s'apliqui en zones amb sòl o condicions climàtiques vulnerables, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar informació confirmatòria respecte a:

- 1) Les especificacions del material tècnic, tal com es fabriqui comercialment, mitjançant dades analítiques apropiades; s'hi ha d'incloure informació sobre la importància de les impureses.
- 2) L'equivalència entre les especificacions del material tècnic, tal com es fabriqui comercialment, i les del material de prova utilitzat en els expedients de toxicitat.
- 3) Els paràmetres cinètics, la degradació del sòl i el paràmetre d'adsorció i desorció per a l'important metabòlit del sòl DE-B (De-etil-bupirimat).

Les dades i la informació confirmatòria que s'estableixen en els punts 1 i 2, s'han de proporcionar com a molt tard el 30 de novembre de 2011, i la informació establerta en el punt 3, com a molt tard, el 31 de maig de 2013.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització

tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin bupirimat com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Condicions de la substància activa dietofencarb.

Característiques:

- Nom comú: dietofencarb.
- Núm. CAS: 87130-20-9.
- Núm. CIPAC: 513.
- Nom químic (IUPAC): 3,4-dietoxicarbanilat d'isopropil.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 970 g/kg de producte tècnic. Impureses: Toluè: màxim 1 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B:

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal en la seva reunió de 28 de gener de 2011, s'ha d'atendre especialment:

- El risc per als organismes aquàtics i els artròpodes no objecte del tractament, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador ha de presentar informació confirmatòria, com a molt tard el 31 de maig de 2013, respecte a:

- a) L'absorció potencial del metabòlit 6-NO₂-DFC en cultius successius.
- b) L'avaluació del risc per a espècies d'artròpodes no objecte del tractament.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2011 al 31 de maig de 2021.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'equivalència de la substància activa i d'un annex II complet: el 30 de novembre de 2011, per disposar que el titular de l'autorització tingui accés a una documentació que reuneixi els requisits dels annexos I i II del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la seva substància sigui de procedència diferent de la del notificador principal.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2015 per a productes que continguin dietofencarb com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, per a l'esmentada data, o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió, a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.