

DIRECTIVA 2009/77/CE DE LA COMISIÓN

de 1 de julio de 2009

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clorsulfurón, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato y triflusalurón

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo a que se refiere el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluye el clorsulfurón, la ciromazina, el dimetaclor, el etofenprox, el lufenurón, el penconazol, el trialato y el triflusalurón.
- (2) Se han evaluado los efectos de dichas sustancias activas en la salud humana y el medio ambiente de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en relación con una serie de usos propuestos por los notificantes. En dichos Reglamentos se designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. En el caso del clorsulfurón y la ciromazina, el Estado miembro ponente fue Grecia, y toda la información pertinente se presentó los días 27 de julio y 31 de agosto de 2007. Por lo que respecta al dimetaclor y al penconazol, el Estado miembro ponente fue Alemania, y toda la información pertinente se presentó el 2 de mayo y el 19 de junio de 2007, respectivamente. En cuanto al etofenprox, el Estado miembro ponente fue Italia, y toda la información pertinente se presentó el 15 de julio de 2005. Por lo que respecta al lufenurón, el Estado miembro ponente fue Portugal, y toda la información pertinente se presentó el 20 de septiembre de 2006. En cuanto al trialato, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido, y toda la información pertinente se presentó el 6 de agosto de 2007. Por último, en relación

con el triflusalurón, el Estado miembro ponente fue Francia, y toda la información pertinente se presentó el 26 de julio de 2007.

- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA, y presentados a la Comisión el 26 de noviembre de 2008, en el caso del clorsulfurón, el 17 de septiembre de 2008, en el caso de la ciromazina y el dimetaclor, el 19 de diciembre de 2008, en el caso del etofenprox, el 30 de septiembre de 2008, en el caso del lufenurón, el 25 de septiembre de 2008, en el caso del penconazol, y el 26 de septiembre de 2008, en el caso del trialato, como informes científicos de la EFSA ⁽⁴⁾. Dichos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y ultimados el 26 de febrero de 2009 como informes de revisión de la Comisión relativos al clorsulfurón, la ciromazina, el dimetaclor, el lufenurón, el penconazol, el trialato y el triflusalurón, y el 13 de marzo de 2009 en el caso del etofenprox.

- ⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 201, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlor-sulfuron» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clorsulfurón en plaguicidas) (fecha de finalización: 26 de noviembre de 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 168, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyromazine» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa ciromazina en plaguicidas) (fecha de finalización: 17 de septiembre de 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 169, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethachlor» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa dimetaclor en plaguicidas) (fecha de finalización: 17 de septiembre de 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 213, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance etofenprox» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa etofenprox en plaguicidas) (fecha de finalización: 19 de diciembre de 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 189, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lufenuron» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa lufenurón en plaguicidas) (fecha de finalización: 30 de septiembre de 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 175, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penconazole» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa penconazol en plaguicidas) (fecha de finalización: 25 de septiembre de 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 195, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusalurone» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa triflusalurón en plaguicidas) (fecha de finalización: 30 de septiembre de 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 181, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triallate» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa trialato en plaguicidas) (fecha de finalización: 26 de septiembre de 2008).

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

- (4) Según los diversos exámenes realizados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan clorsulfurón, cirmazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato y triflusalurón satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir estas sustancias activas en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que las contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (5) Sin perjuicio de esta conclusión, procede obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Así pues, en el caso del lufenurón, el dimetaclor y el clorsulfurón, debe exigirse a los notificantes que presenten información adicional sobre la especificación química de las sustancias activas fabricadas. Asimismo, en el caso de la cirmazina y el penconazol, conviene exigir a los notificantes que presenten información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo NOA 435343 (en relación con la cirmazina) y U1 (en relación con el penconazol), así como sobre el riesgo para los organismos acuáticos. Además, en el caso del trialato, conviene exigir al notificante que presente información adicional sobre el metabolismo primario de las plantas, el destino y el comportamiento del metabolito de suelo diisopropilamina, el potencial de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas, el riesgo para los mamíferos que se alimentan de peces y el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra. Asimismo, por lo que respecta al etofenprox, conviene exigir que el notificante presente información adicional sobre el riesgo para los organismos acuáticos, incluido el riesgo para los que habitan en sedimentos, así como nuevos estudios sobre el potencial de alteración endocrina en los organismos acuáticos (estudio del ciclo de vida completo de los peces) y la biomagnificación. Por último, en relación con el dimetaclor, el clorsulfurón y el triflusalurón, debe exigirse a los notificantes que presenten información adicional sobre la importancia toxicológica de los metabolitos en caso de que la sustancia esté clasificada como carcinógeno de categoría 3.
- (6) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión.
- (7) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan clorsulfurón, cirmazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato y triflusalurón, a fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (8) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽¹⁾ pone de manifiesto que pueden surgir problemas a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para no crear dificultades añadidas, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización haya demostrado que tiene acceso a documentación que cumple los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas adoptadas hasta el momento para modificar el anexo I.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas clorsulfurón, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato y triflusulfurón a más tardar el 30 de junio de 2010.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones del anexo I de la Directiva por lo que se refiere al clorsulfurón, la ciromazina, el dimetaclor, el etofenprox, el lufenurón, el penconazol, el trialato y el triflusulfurón, a excepción de las condiciones indicadas en la parte B de la entrada relativa a la sustancia activa en cuestión, y que el titular de la autorización dispone de documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma, o que tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga clorsulfurón, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato o triflusulfurón, como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de diciembre de 2009, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes dispuestos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de documentación que reúna los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa al clorsulfurón, la ciromazina, el dimetaclor, el etofenprox, el lufenurón, el penconazol, el trialato o el triflusulfurón. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

A partir de ahí, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de productos que contengan clorsulfurón, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato o triflusulfurón como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014, o
- b) en el caso de productos que contengan clorsulfurón, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato o triflusulfurón entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014 o, si es posterior, en el plazo que se establezca en la Directiva o Directivas en virtud de las cuales se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de julio de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«287	Clorsulfurón Nº CAS 64902-72-3 Nº CIPAC 391	1-(2-clorofenilsulfonil)- 3-(4-metoxi-6-metil- 1,3,5-triazin-2-il)urea	≥ 950 g/kg Impurezas: 2-clorobencenosulfona- mida (IN-A4097), má- ximo 5 g/kg, y 4-metoxi-6-metil-1,3,5- triazin-2-amina (IN- A4098), máximo 6 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorsulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Los Estados miembros afectados deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> — velar por que el notificante presente a la Comisión nuevos estudios sobre la especificación a más tardar el 1 de enero de 2010. <p>Si el clorsulfurón está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre la importancia de los metabolitos IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 e IN-V7160 con respecto al cáncer y velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
288	Ciromazina Nº CAS 66215-27-8 Nº CIPAC 420	<i>N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina</i>	≥ 950 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida en invernaderos.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan ciromazina para usos diferentes de los tomates, en particular por lo que respecta a la exposición de los consumidores, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios del artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder la autorización en cuestión.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la ciromazina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de los polinizadores. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo NOA 435343 y sobre el riesgo para los organismos acuáticos. Velarán, asimismo, por que el notificante a instancia del cual se ha incluido la ciromazina en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
289	Dimetaclor Nº CAS 50563-36-5 Nº CIPAC 688	2-cloro-N-(2-metoxietil)acet-2',6'-xilidida	≥ 950 g/kg Impureza 2,6-dimetilanilina, máximo 0,5 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en aplicaciones máximas de 1,0 kg/ha cada tres años en un mismo campo.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dimetaclor y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 y SYN 528702.</p> <p>Los Estados miembros afectados deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> — velar por que el notificante presente a la Comisión nuevos estudios sobre la especificación a más tardar el 1 de enero de 2010. <p>Si el dimetaclor está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre la importancia de los metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 y SYN 528702 con respecto al cáncer y velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
290	Etofenprox Nº CAS 80844-07-1 Nº CIPAC 471	2-(4-etoxifenil)-2-metilpropil 3-fenoxibenziléter	≥ 980 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etofenprox y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, y velar por que en las condiciones de uso se prescriba la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las abejas y los artrópodos no diana; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. <p>Los Estados miembros afectados deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> — velar por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre el riesgo para los organismos acuáticos, incluido el riesgo para los que habitan en sedimentos y la biomagnificación, — velar por que presente nuevos estudios sobre el potencial de alteración endocrina en los organismos acuáticos (estudio del ciclo de vida completo de los peces). <p>Los Estados miembros velarán por que los notificantes presenten estos estudios a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
291	Lufenurón Nº CAS 103055-07-8 Nº CIPAC 704	(RS)-1-[2,5-dicloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxi)-fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)-urea	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrá autorizar el uso como insecticida en recintos cerrados o en estaciones de cebo situadas en el exterior.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del lufenurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la elevada persistencia en el medio ambiente y el alto riesgo de bioacumulación, y velarán por que el uso del lufenurón no tenga efectos negativos a largo plazo en los organismos no diana, — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos no diana del suelo, las abejas, los artrópodos no diana, las aguas superficiales y los organismos acuáticos en situaciones vulnerables. <p>Los Estados miembros afectados deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> — velar por que el notificante presente a la Comisión nuevos estudios sobre la especificación a más tardar el 1 de enero de 2010.
292	Penconazol Nº CAS 66246-88-6 Nº CIPAC 446	(RS) 1-[2-(2,4-dicloro-fenil)-pentil]-1H-[1,2,4] triazol	≥ 950 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida en invernaderos.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del penconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo U1. Velarán, asimismo, por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el penconazol en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.</p>
293	Trialato Nº CAS 2303-17-5 Nº CIPAC 97	<i>S-2,3,3-tricloroalil di-isopropil (tiocarbamato)</i>	≥ 940 g/kg NDIPA (nitroso-diisopropilamina) máx. 0,02 mg/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del trialato y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de trialato en cultivos tratados, en cultivos de rotación sucesivos y en productos de origen animal, — la protección de los organismos acuáticos y las plantas no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón,

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>— la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los productos de degradación TCPSA cuando se aplique la sustancia activa en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de autorización deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información adicional para evaluar el metabolismo primario de las plantas, — información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo diisopropilamina, — información adicional sobre el potencial de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas, — información que permita analizar con más detalle el riesgo para los mamíferos que se alimentan de peces y el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra. <p>Los Estados miembros velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.</p>
294	Triflusalurón Nº CAS 126535-15-7 Nº CIPAC 731	Ácido 2-[4-dimetilamino-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazin-2-ilcarbamilsulfamoil]-m-toluico	≥ 960 g/kg N,N-dimetil-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazina-2,4-diamina máx. 6 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida, en aplicaciones máximas de 60 g/ha, sobre la remolacha azucarera y la forrajera cada tres años en un mismo campo. Las hojas de los cultivos tratados no podrán servir de alimento al ganado.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triflusalurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de los metabolitos IN-M7222 e IN-E7710 en cultivos de rotación sucesivos y en productos de origen animal,

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos y las plantas acuáticas frente al riesgo derivado del triflusalurón y el metabolito IN-66036, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los productos de degradación IN-M7222 e IN-W6725 cuando se aplique la sustancia activa en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda. <p>Si el triflusalurón está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, los Estados miembros afectados exigirán la presentación de información adicional sobre la importancia de los metabolitos IN-M7222, IN-D8526 e IN-E7710 con respecto al cáncer. Velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la fecha de notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.»</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.