

Orden PRE/531/2010, de 26 de febrero, 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, varias sustancias activas.

- **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.
- **DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.** Revisión de las autorizaciones.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Incorporación de derecho de la Unión Europea.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Entrada en vigor.
- **ANEXO. Inclusión de sustancias activas en el anexo I.**

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incluye en su anexo I las sustancias activas que han sido autorizadas para su incorporación en los productos fitosanitarios. Dicha Directiva se incorpora al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Por otra parte, en la Orden de 14 de abril de 1999, se establece el anexo I de dicho Real Decreto, bajo la denominación *Lista comunitaria de sustancias activas,* que se define en el artículo 2.16 de dicho real decreto, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales, dictadas al amparo de las correspondientes normas comunitarias.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, ha sido modificada por sucesivas Directivas a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas. Así mediante la Directiva 2009/70/CE, de 25 de junio, (corregida en el Diario Oficial de la Unión Europea: L 265, de 9 de octubre) se incluyen las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre, por la Directiva 2009/77/CE, de 1 de julio, se incluyen las sustancias activas clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato y triflurosulfurón, por la Directiva 2009/115/CE, de 31 de agosto, se incluye la sustancia activa metomilo, por la Directiva 2009/116/CE, de 25 de junio, se incluyen las sustancias activas los aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 y CAS 97862-82-3 y, por la Directiva 2009/117/CE, de 25 de junio, se incluye la sustancia activa el aceite de parafina N.º CAS 8042-47-5.

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 2009/70/CE de la Comisión, de 25 de junio, 2009/77/CE de la Comisión, de 1 de julio, 2009/115/CE de la Comisión, de 31 de agosto, 2009/116/CE de la Comisión, de 25 de junio y 2009/117/CE de la Comisión, de 25 de junio, por las que se incluyen las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio, azufre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato, triflusulfuron, metomilo, los aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 y CAS 97862-82-3 y el aceite de parafina N.º CAS8042-47-5 y se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, lo que conlleva la modificación del anexo I del citado Real Decreto, para incorporar estas Directivas a nuestro ordenamiento interno.

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido informe preceptivo sobre ésta disposición. Asimismo, en su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad y Política Social, dispongo:

Artículo único. Modificación del anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

Se modifica el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios de la forma siguiente:

Se incluyen las siguientes sustancias activas: difenacum, cloruro de didecildimetilamonio, azufre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato, triflusulfuron, metomilo, los aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 y CAS 97862-82-3 y el aceite de parafina N.º CAS8042-47-5, según se especifica en el anexo de esta Orden.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Revisión de las autorizaciones.

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión y renovaciones establecidas en el anexo de la presente Orden, las autorizaciones existentes y las provisionales de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión o renovación, serán revisadas adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho anexo.

2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el artículo 29.1.a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenido en el anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo para la aplicación de dichos principios uniformes, que para cada una de las sustancias activas, se indican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además, las condiciones de la versión final del correspondiente informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

3. En el Registro oficial de productos y material fitosanitario de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, quedarán a disposición de los interesados los informes de revisión de la Comisión Europea, a que se refiere el apartado anterior, así como los de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Todo ello con excepción de la información confidencial definida en el artículo 32 de dicho Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante esta Orden se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno las Directivas 2009/70/CE de la Comisión, de 25 de junio, 2009/77/CE de la Comisión, de 1 de julio, 2009/115/CE de la Comisión, de 31 de agosto, 2009/116/CE de la Comisión, de 25 de junio y 2009/117/CE de la Comisión, de 25 de junio, por las que se incluyen las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio, azufre, clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialato, triflusulfuron, metomilo, los aceites de parafina N.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 y CAS 97862-82-3 y el aceite de parafina N.º CAS8042-47-5.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. 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 febrero de 2010.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO.

Inclusión de sustancias activas en el anexo I.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Difenacum

Características:

- *Nombre común: Difenacum.*
- *Nº CAS: 56073-07-5.*
- *Nº CIPAC: 514.*
- *Nombre químico (IUPAC): 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR) 3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxycumarina.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 905 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como rodenticida en forma de cebos ya preparados, colocados en cajas de cebos construidas especialmente al efecto, selladas y a prueba de manipulaciones.*
- *La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder los 50 mg/kg.*
- *Las autorizaciones se limitarán a los usuarios profesionales.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La protección de las aves y los mamíferos contra el envenenamiento primario y secundario y se incluirán, como condición en las*

correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

A más tardar el 30 de noviembre de 2011, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional sobre los métodos de determinación de los residuos de difenacum en los fluidos corporales.

A más tardar el 31 de diciembre de 2009, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado.

Plazos de aplicación:

- Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.
- Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.
- Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y 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 30 de junio de 2014 para productos que contengan difenacum como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el difenacum 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 Cloruro de didecildimetilamonio

Características:

- Nombre común: Cloruro de didecildimetilamonio.
- N.º CAS: no asignado.
- N.º CIPAC: no asignado.
- Nombre químico (IUPAC): el cloruro de didecildimetilamonio es una mezcla de sales de alquilamonio cuaternario, con cadenas alquílicas de una longitud característica de C8, C10 y C12, con más del 90% de C10.
- Pureza mínima de la sustancia: $\geq 70\%$ (concentrado técnico).

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como bactericida, fungicida, herbicida y alguicida en recintos cerrados para plantas ornamentales.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 12 de marzo de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La protección de la seguridad de los operarios y los trabajadores, las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición.*
- *La protección de los organismos acuáticos, e incluir cuando corresponda, medias de reducción del riesgo.*

A más tardar el 1 de enero de 2010, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado y, el 31 de diciembre de 2011, sobre el riesgo para los organismos acuáticos.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y 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 30 de junio de 2014 para productos que contengan Cloruro de didecildimetilamonio como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el Cloruro de didecildimetilamonio 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 Azufre

Características:

- *Nombre común: Azufre.*
- *N.º CAS: 7704-34-9.*
- *N.º CIPAC: 18.*
- *Nombre químico (IUPAC): azufre.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 990 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida y acaricida.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 12 de marzo de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no objeto del tratamiento y se incluirán, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.*

A más tardar el 30 de junio de 2011, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional para confirmar la evaluación del riesgo para los organismos no objeto del tratamiento, en particular las aves, los mamíferos, los organismos que habitan los sedimentos y los artrópodos no objeto del tratamiento.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y 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 30 de junio de 2014 para productos que contengan azufre como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el azufre 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 Clorsulfurón

Características:

- *N.º CAS: 64902-72-3.*
- *N.º CIPAC: 391.*
- *Nombre químico (IUPAC): 1-(2-clorofenilsulfonil) 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)urea.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 950 g/kg. Impurezas: 2-clorobencenosulfonamida (IN-A4097), máx. 5 g/kg, y 4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-amina (IN-A4098), máx. 6 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La protección de los organismos acuáticos y de las plantas no objeto del tratamiento y se incluirán, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.*
- *La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.*

A más tardar el 1 de enero de 2010, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar nuevos estudios sobre la especificación.

Si el clorsulfurón está clasificado como carcinogénico de categoría 3, se deberá presentar información adicional sobre la importancia de los metabolitos IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 e IN-V7160 con respecto al cáncer, en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y 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 30 de junio de 2014 para productos que contengan clorsulfurón como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el clorsulfurón 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 Ciromazina

Características:

- *Nombre común: Ciromazina.*
- *N.º CAS: 66215-27-8.*
- *N.º CIPAC: 420.*
- *Nombre químico (IUPAC): N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 950 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida en invernaderos.*

PARTE B:

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, se prestará especial atención a los criterios del artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, y se facilitarán todos los datos y la información necesaria antes de conceder la autorización en cuestión.

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- La protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,*
- La protección de los organismos acuáticos y de los polinizadores y se incluirán, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.*

A más tardar el 31 de diciembre de 2011, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito del suelo NOA 435343 y sobre el riesgo para los organismos acuáticos.

Plazos de aplicación:

- Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y 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 30 de junio de 2014 para productos que contengan ciromazina 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 cirmazina 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 Dimetacloro

Características:

- *Nombre común: Dimetacloro.*
- *N.º CAS: 50563-36-5.*
- *N.º CIPAC: 688.*
- *Nombre químico (IUPAC): 2-cloro-N-(2-metoxietil)acet-2',6'-xilidida.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 950 g/kg. Impureza 2,6-dimetilanilina, máx. 0,5 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida en aplicaciones máximo de 1,0 kg/ha cada 3 años en un mismo campo.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La seguridad de los operarios y exigir en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados.*
- *La protección de los organismos acuáticos y de las plantas no objeto del tratamiento e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.*
- *La protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.*

Las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, e iniciar 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.

A más tardar el 1 de enero de 2010, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar nuevos estudios sobre la especificación.

Si el dimetacloro está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, se exigirá que se presente información adicional sobre la importancia de los metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 y SYN 528702 con respecto al cáncer, en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan dimetacloro como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el dimetacloro 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 Etofenprox

Características:

- *Nombre común: Etofenprox.*
- *N.º CAS: 80844-07-1.*
- *N.º CIPAC: 471.*
- *Nombre químico (IUPAC): 2-(4-etoxifenil) 2-metilpropil 3-fenoxibenziléter.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La seguridad de los operarios y demás trabajadores y, exigir en las condiciones de uso 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.*
- *La protección de las abejas y los artrópodos no objeto del tratamiento, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, por ejemplo zonas tampón.*

A más tardar el 31 de diciembre de 2011, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional sobre el riesgo para los organismos acuáticos, incluido el riesgo para los que habitan en sedimentos y la biomagnificación, y nuevos estudios sobre el potencial de alteración endocrina en los organismos acuáticos (estudio del ciclo de vida completo de los peces).

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan etofenprox como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el etofenprox 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 Lufenurón

Características:

- *Nombre común: Lufenurón.*
- *N.º CAS: 103055-07-8.*
- *N.º CIPAC: 704.*
- *Nombre químico (IUPAC): (RS) 1-[2,5-dicloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxi) fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil) urea.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 970 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida en recintos cerrados o en estaciones de cebo situadas en el exterior.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La elevada persistencia en el medio ambiente y el alto riesgo de bioacumulación y velar porque el uso de lufenurón no tenga efectos negativos a largo plazo en los organismos no objeto del tratamiento.*
- *La protección de las aves, los mamíferos, los organismos del suelo, las abejas, los artrópodos no objeto del tratamiento, las aguas superficiales y los organismos acuáticos en situaciones vulnerables e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.*

A más tardar el 1 de enero de 2010, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar nuevos estudios sobre la especificación.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan lufenurón como única sustancia*

activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el lufenurón 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 Penconazol

Características:

- *Nombre común: Penconazol.*
- *N.º CAS: 66246-88-6.*
- *N.º CIPAC: 446.*
- *Nombre químico (IUPAC): (RS) 1-[2-(2,4-dicloro-fenil) pentil]-1H-[1,2,4]triazol.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 950 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida en invernaderos.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.*

A más tardar el 31 de diciembre de 2011, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo U1.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*

- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan penconazol como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el penconazol 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 Trialato

Características:

- *Nombre común: Trialato.*
- *N.º CAS: 2303-17-5.*
- *N.º CIPAC: 97.*
- *Nombre químico (IUPAC): S-2,3,3-tricloroalil di-isopropil (tiocarbamato).*
- *Pureza mínima de la sustancia: \geq 940 g/kg. NDIPA (nitroso-diisopropilamina) máx. 0,02 mg/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La seguridad de los operarios, y exigir, como condición en las correspondientes autorizaciones, 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 en rotación sucesivos y en productos de origen animal.*
- *La protección de los organismos acuáticos y las plantas no objeto del tratamiento, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.*
- *La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los productos de degradación TCPSA cuando se aplique la sustancia activa en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.*

A más tardar el 31 de diciembre de 2011, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar información adicional para evaluar el metabolismo primario de las plantas sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo diisopropilamina, sobre el potencial de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas e 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.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan trialato como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el trialato 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 Triflusal

Características:

- Nombre común: Triflusal.
- N.º CAS: 126535-15-7.
- N.º CIPAC: 731.
- Nombre químico (IUPAC): Ácido 2-[4-dimetilamino-6-(2,2,2-trifluoroetoxi) 1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoyl]-m-toluico.
- Pureza mínima de la sustancia: \geq 960 g/kg. N,N-dimetil-6-(2,2,2-trifluoroetoxi) 1,3,5-triazina-2,4-diamina máx. 6 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida, en aplicaciones máximo de 60 g/ha, en remolacha azucarera y forrajera, cada 3 años en un mismo campo. Las hojas de la remolacha tratadas no podrán servir de alimento al ganado.

PARTE B:

Para la aplicación de 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 26 de febrero de 2009, se deberá atender especialmente a:

- La exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de los metabolitos IN-M7222 e IN-E7710 en cultivos en rotación sucesivos y en productos de origen animal
- La protección de los organismos acuáticos y las plantas acuáticas frente al riesgo derivado del triflusal y el metabolito IN-66036,, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda 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 zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

Si el triflusal está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, se exigirá la presentación de información adicional sobre la importancia de los metabolitos IN-M7222, IN-D8526 e IN-E7710 con respecto al cáncer. Dicha información deberá presentarse 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.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan triflusulfurón como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.*

Protección de datos: por ser el triflusulfurón 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 Metomilo

Características:

- *Nombre común: Metomilo.*
- *N.º CAS: 16752-77-50.*
- *N.º CIPAC: 264.*
- *Nombre químico (IUPAC): S-metil (EZ) N-(metilcarbamoiloxi) tioacetimidato.*
- *Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 g/kg.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida en dosis no superiores a 0,25 kg de sustancia activa/ha y por aplicación y con un máximo de 2 aplicaciones por temporada.*

PARTE B:

Para la aplicación de 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 12 de junio de 2009, se deberá atender especialmente a:

- *La seguridad de los operarios, y exigir, como condición en las correspondientes autorizaciones, la utilización de equipos de protección individual adecuados, en especial en la utilización de mochilas y otros equipos manuales.*
- *La protección de las aves.*
- *La protección de los organismos acuáticos, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, reducción de la escorrentía y boquillas antideriva.*
- *La protección de los artrópodos no objeto del tratamiento, en concreto las abejas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones medidas de reducción del riesgo para evitar todo contacto con las abejas.*

Las preparaciones a base de metomilo contendrán agentes repulsivos o eméticos eficaces.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de septiembre de 2009 al 31 de agosto de 2019.*

Protección de datos: por ser el metomilo 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 Aceites de parafina

Características:

- *Nombre común: Aceites de parafina.*
- *N.º CAS: 64742-46-7, 72623-86-0, 97862-82-3.*
- *N.º CIPAC: no consta.*
- *Nombre químico (IUPAC): aceites de parafina.*
- *Pureza mínima de la sustancia: European Pharmacopoeia 6.0.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida o acaricida.*

PARTE B:

- *Para la aplicación de los principios uniformes, se tendrán en cuenta 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 12 de abril de 2009.

A más tardar el 30 de junio de 2010, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, para comprobar el cumplimiento de los criterios de pureza de la European Pharmacopoeia 6.0.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan aceites de parafina 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 los aceites de parafina 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 Aceite de parafina

Características:

- *Nombre común: Aceite de parafina.*
- *N.º CAS: 8042-47-5.*
- *N.º CIPAC: no consta.*
- *Nombre químico (IUPAC): aceite de parafina.*
- *Pureza mínima de la sustancia: European Pharmacopoeia 6.0.*

Condiciones de la inclusión:

PARTE A:

- *Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida o acaricida.*

PARTE B:

- *Para la aplicación de los principios uniformes, se tendrán en cuenta 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 12 de abril de 2009.*

A más tardar el 30 de junio de 2010, el/los notificador/es de la sustancia activa deberá presentar las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, para comprobar el cumplimiento de los criterios de pureza de la European Pharmacopoeia 6.0.

Plazos de aplicación:

- *Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2019.*
- *Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de diciembre de 2009.*
- *Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un Anexo II completo: el 30 de junio de 2010, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de anexo I y II del Real Decreto 2163/1994, cuando la sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.*
- *Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2014 para productos que contengan aceite de parafina 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 los aceites de parafina una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.