

Orden PRE/3929/2004, de 30 de noviembre, por la que se incluyen las sustancias activas Clorprofam, Ácido Benzoico, Flazasulfuron, Piraclostrobina, Alfa-cipermetrina, Benalaxil, Bromoxinil, Desmedifam, Ioxinil, Fenmedifam, Quinoxifeno, Mepanipirim y Pseudomonas Chlororaphis, 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.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, sobre 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 2163/1994, bajo la denominación «Lista Comunitaria de sustancias activas», que se define en el apartado 16 del artículo 2 de dicha norma, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

La Directiva 91/414/CEE, ha sido modificada por sucesivas Directivas a fin de incluir en su Anexo I determinadas sustancias activas.

Así, mediante la Directiva 2004/20/CE de la Comisión, de 2 de marzo, se incluyen la sustancia activa clorprofam. La Directiva 2004/30/CE, de la Comisión de 10 de marzo, introduce las sustancias activas ácido benzoico, flazasulfuron y piraclostrobina. Por la Directiva 2004/58/CE, de la Comisión, de 23 de abril se incluyen las sustancias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam. La Directiva 2004/60/CE, de la Comisión, de 23 de abril incluye la sustancia activa quinoxifeno. Mediante la Directiva 2004/62/CE, de la Comisión, de 26 de abril, se incluye la sustancia activa mepanipirim. Finalmente, con la Directiva 2004/71/CE de la Comisión, de 28 de abril, se incluye la sustancia activa «Pseudomonas chlororaphis».

Las disposiciones citadas establecen las condiciones para que la comercialización de productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas no tenga 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, modificándolas o retirándolas, de conformidad con lo establecido al efecto en dicha Directiva. En consecuencia, procede establecer las disposiciones correspondientes en aplicación del Real Decreto 2163/1994, teniendo en cuenta, en cuanto al cumplimiento de su artículo 29, relativo a la documentación que debe acompañar a la solicitud de un productos fitosanitario para su autorización, que las disposiciones a que hace referencia el apartado 3 de su artículo 14, son las ordenes ministeriales de 20 de septiembre de 1994, 20 de noviembre de 1995, 2 de abril de 1997, 14 de abril de 1999, 20 de junio de 2001, y 25 de marzo de 2002, por las que se modifican los Anexos II y III de la Orden ministerial de 4 de agosto de 1993.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2004/20/CE, 2004/30/CE, 2004/58/CE, 2004/60/CE, 2004/62/CE y 2004/71/CE, mediante la inclusión de las sustancias activas clorprofam, ácido benzoico, flazasulfuron, piraclostrobina, alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil, fenmedifam, quinoxifen, mepanipirim y «Pseudomonas chlororaphis», en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, y se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la Disposición final primera de dicho Real Decreto.

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

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único. Inclusión de sustancias activas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994.

1. Las sustancias activas clorprofam, ácido benzoico, flazasulfuron, piraclostrobina, alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifan, ioxinil, fenmedifan, quinoxifen, mepanipirim y «*Pseudomonas chlororaphis*», 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, con las características y condiciones que para cada una de ellas se especifican en el Anexo de la presente Orden.
2. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el Anexo de la presente Orden, las autorizaciones y autorizaciones provisionales de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión serán revisadas, adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho Anexo.
3. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el apartado 1.a del artículo 29 del Real Decreto 2163/1994, contenidos en el Anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenidos en el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico por 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 referidas sustancias activas, a excepción de «*Pseudomonas chlororaphis*» para la que no se han adoptado los principios uniformes, se indican en el Anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además las conclusiones de la versión final del correspondiente informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.
4. En el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario de la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994. Todo ello con excepción de la información confidencial definida en el artículo 32 de dicho Real Decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 23.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

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.

Madrid, 30 de noviembre de 2004.

Fernández de la Vega Sanz

Excmas. Sras. Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente.

ANEXO (*)

79. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa clorprofam.

Características:

Nombre común: Clorprofam.

N.º CAS: 101-21-3.

N.º CIPAC: 43.

Nombre químico (IUPAC): Isopropil 3-clorofenil-carbamato.

Pureza mínima de la sustancia: 975 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida e inhibidor de crecimiento de brotes.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 28 de noviembre de 2003, se deberá atender especialmente a:

La protección de los operarios y de los consumidores.

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

Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2005 al 31 de enero de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de enero de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de enero de 2009, para formulaciones que contengan clorprofam 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 dentro del plazo que termina el 31 de enero de 2005.

Protección de datos: por ser el clorprofam una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

80. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa ácido benzoico.

Características:

Nombre común: Ácido benzoico.

N.º CAS: 65-85-0.

N.º CIPAC: 622.

Nombre químico (IUPAC): ácido benzoico.

(*) La numeración de los epígrafes corresponde a la codificación efectuada por la Directiva 2000/80/CE.

Pureza mínima de la sustancia: 990 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como desinfectante.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 28 de noviembre de 2003.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2004 al 31 de mayo de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2004.
Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 30 de noviembre de 2005, para formulaciones que contengan ácido benzoico como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 31 de mayo de 2004.
Protección de datos: Por ser el ácido benzoico una sustancia activa nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

81. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa flazasulfuron.

Características:

Nombre común: Flazasulfuron.

N.º CAS: 104040-78-0.

N.º CIPAC: 595.

Nombre químico (IUPAC): 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil)urea.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 28 de noviembre de 2003, se deberá atender especialmente a:

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

La protección de las plantas acuáticas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

Asimismo, se deberá informar sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2004 al 31 de mayo de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2004.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 30 de noviembre de 2005, para formulaciones que contengan flazasulfuron como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 31 de mayo de 2004.

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

82. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa piraclostrobina.

Características:

Nombre común: Piraclostrobina.

N.º CAS: 175013-18-0.

N.º CIPAC: 657.

Nombre químico (IUPAC): Metil N-(2-{[1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil} fenil) N-metoxi carbamato.

Pureza mínima del producto técnico: 975 g/kg de sustancia activa. La impureza de fabricación dimetilsulfato (DMS) se considera de importancia toxicológica y su concentración en el producto técnico no debe superar el 0,0001 %.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 28 de noviembre de 2003, se deberá atender especialmente a:

La protección de los organismos acuáticos, especialmente de los peces.

La protección de los artrópodos terrestres y las lombrices de tierra, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

Asimismo se informará sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2004 al 31 de mayo de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 30 de noviembre de 2004.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 30 de noviembre de 2005, para formulaciones que contengan piraclostrobin como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 31 de mayo de 2004.

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

83. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa quinoxifen.

Características:

Nombre común: Quinoxifen.

N.º CAS: 124495-18-7.

N.º CIPAC: 566.

Nombre químico (IUPAC): 5,7-dicloro-4(p-fluorofenoxi) quinolina.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 28 de noviembre de 2003, se deberá atender especialmente a:

La protección de los organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo y ponerse en marcha programas de control en las zonas vulnerables.

Plazo de la inclusión: de 1 de septiembre de 2004 al 31 de agosto de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 28 de febrero de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 28 de febrero de 2006, para formulaciones que contengan quinoxifen como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 31 de agosto de 2004.

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

84. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa alfa-cipermetrina.

Características:

Nombre común: Alfa-cipermetrina.

N.º CAS: 67375-30-8.

N.º CIPAC: 454.

Nombre químico (IUPAC): mezcla racémica que comprende:

carboxilato de (S)-?-ciano-3-fenoxibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano.

y

carboxilato de (R)-?-ciano-3-fenoxibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano(=par de isómeros cis-2 de cipermetrina).

Pureza mínima de la sustancia: 930 g/kg cis-2 de sustancia activa.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 13 de febrero de 2004, se deberá atender especialmente a: La protección de los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no objeto del tratamiento.

La seguridad de los operadores, e incluir en las correspondientes autorizaciones las medidas de protección adecuadas.

Plazo de la inclusión: de 1 de marzo de 2005 al 28 de febrero de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de agosto de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 28 de febrero de 2009, para formulaciones que contengan alfa-cipermetrina como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 28 de febrero de 2005.

Protección de datos: Por ser el alfa-cipermetrina una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

85. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa benalaxil.

Características:

Nombre común: Benalaxil.

N.º CAS: 71626-11-4.

N.º CIPAC: 416.

Nombre químico (IUPAC): N-fenilacetil-N-2,6-xilil-DL-alaninato de metilo.

Pureza mínima de la sustancia: 960 g/kg de sustancia activa.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 13 de febrero de 2004, se deberá atender especialmente a: La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en zonas de características edáficas vulnerables o climáticas extremas.

Plazo de la inclusión: de 1 de marzo de 2005 al 28 de febrero de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de agosto de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 28 de febrero de 2009, para formulaciones que contengan benalaxil como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 28 de febrero de 2005.

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

86. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa bromoxinil.

Características:

Nombre común: Bromoxinil.

N.º CAS: 1689-84-5.

N.º CIPAC: 87.

Nombre químico (IUPAC): 3,5-dibromo-4-hidroxibenzonitrilo.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 13 de febrero de 2004, se deberá atender especialmente a: La protección de las aves y de los mamíferos silvestres sobre todo si la sustancia se aplica en invierno.

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

Plazo de la inclusión: de 1 de marzo de 2005 al 28 de febrero de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de agosto de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 28 de febrero de 2009, para formulaciones que contengan bromoxinil como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 28 de febrero de 2005.

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

87. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa desmedifam.

Características:

Nombre común: Desmedifam.

N.º CAS: 13684-56-5.

N.º CIPAC: 477.

Nombre químico (IUPAC):

3'-fenilcarbamoiloxicarbanilato de etilo.

3-fenilcarbamoiloxifenilcarbamato de etilo.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 13 de febrero de 2004, se deberá atender especialmente a: La protección de los organismos acuáticos.

La protección de las lombrices de tierra, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de marzo de 2005 al 28 de febrero de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de agosto de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 28 de febrero de 2009, para formulaciones que contengan desmedifan como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 28 de febrero de 2005.

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

88. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa ioxinil.

Características:

Nombre común: Ioxinil.

N.º CAS: 13684-83-4.

N.º CIPAC: 86.

Nombre químico (IUPAC): 4-hidroxi-3,5-di-yodobenzonitrilo.

Pureza mínima de la sustancia: 960 g/kg de la sustancia activa.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 13 de febrero de 2004, se deberá atender especialmente a: La protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica en invierno.

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

Plazo de la inclusión: de 1 de marzo de 2005 al 28 de febrero de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de agosto de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 28 de febrero de 2009, para formulaciones que contengan ioxinil como única sustancia activa, o bien, como una de varias

sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 28 de febrero de 2005.

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

89. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa fenmedifam.

Características:

Nombre común: Fenmedifam.

N.º CAS: 13684-63-4.

N.º CIPAC: 77.

Nombre químico (IUPAC): 3-metil-(3-metilcarbaniloiloxi)carbanilato de metilo;
3'-metilcarbanilato de 3-metoxicarbomilaminofenilo.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 13 de febrero de 2004, se deberá atender especialmente a:

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

Plazo de la inclusión: de 1 de marzo de 2005 al 28 de febrero de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de agosto de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 28 de febrero de 2009, para formulaciones que contengan fenmedifam como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 28 de febrero de 2005.

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

90. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*.

Características:

Nombre común: «*Pseudomonas chlororaphis*».

Cepa: MA 342.

N.º CIPAC: 574.

Pureza mínima de la sustancia: La cantidad del metabolito secundario 2,3-deepoxi-2,3-didehidrorizoxina (DDR) en el fermentado, en el momento de la formulación del producto no excederá el LOQ (2 mg/l).

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida para el tratamiento de semillas en sistemas cerrados.

En la evaluación global, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 30 de marzo de 2004, se deberá atender especialmente a:

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

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2004 al 30 de septiembre de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de marzo de 2005.

Plazos para cumplir los requisitos del Anexo III: El 31 de marzo de 2006, para formulaciones que contengan «*Pseudomonas chlororaphis*» como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 30 de septiembre de 2004.

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

91. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa mepanipirim.

Características:

Nombre común: Mepanipirim.

N.º CAS: 110235-47-7.

N.º CIPAC: 611.

Nombre químico (IUPAC): N-(4-metil-6-prop-1-inilpirimidina-2-il)anilina.

Pureza mínima de la sustancia: 960 g/kg de sustancia activa.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 30 de marzo de 2004, se deberá atender especialmente a:

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

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2004 al 30 de septiembre de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: El 31 de marzo de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de marzo de 2006, para formulaciones que contengan mepanipirim como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 30 de septiembre de 2004.

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