

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

4463 *ORDEN PRE/456/2007, de 28 de febrero, por la que 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, a fin de modificar la especificación técnica de la sustancia clorotalonil e, incluir las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil, trinexapac, diclorprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopir y dimoxistrobina.*

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 a tales productos. 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 este 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 a través de sucesivas directivas a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas. Así mediante la Directiva 2006/64/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2006, se incluyen las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac, por Directiva 2006/74/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2006, se añaden las sustancias activas diclorprop-p, metconazol, pirimetanil y triclopir y por la Directiva 2006/75/CE de la Comisión, de 11 de septiembre de 2006, se incluye la sustancia activa dimoxistrobin. Por otra parte, la Directiva 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2006, que incluye la sustancia activa clorotalonil, ha sido modificada por Directiva 2006/76/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006, en cuanto a la especificación técnica de dicha sustancia activa.

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 2006/64/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2006, 2006/74/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2006 y 2006/75/CE de la Comisión, de 11 de septiembre de 2006, mediante la inclusión de las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil, trinexapac, diclorprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopir y dimoxistrobina en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, así como la Directiva 2006/76/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006, que modifica la especificación técnica de la sustancia activa clorotalonil, y se dicta de

acuerdo con la facultad establecida en la disposición final primera del citado Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

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

El anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario para comercializar y utilizar productos fitosanitarios queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado referente a la especificación técnica de la sustancia activa clorotalonil, en los términos que figuran en el anexo de esta orden.

Dos. Se incluyen las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil, trinexapac, diclorprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopir y dimoxistrobina, en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Disposición adicional única. *Revisión de las autorizaciones.*

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión 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, serán revisadas, adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo de inclusión establecido en dicho anexo.

2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación a que alude el artículo 29.1 a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, especificados 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 contenidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incorporado 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 plazo para la aplicación de dichos principios uniformes, que para cada una de las sustancias activas, se indica en el Anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta, además, las conclusiones de la versión final del informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Vegetal.

3. 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 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. 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 para las sustancias activas dimoxistrobina y clorotalonil el día siguiente al de la publicación de la presente orden en el «Boletín Oficial del Estado», para las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac, el día 1 de mayo de 2007 y para las sustancias activas dicloroprop-p, metconazol, pirimetanil, triclopir, el día 1 de junio de 2007.

Madrid, 28 de febrero de 2007.—La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO**Condiciones de inclusión de las sustancias activas siguientes****102. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa clorotalonil****Características:**

Nombre común: Clorotalonil.

N.º CAS: 1897-45-6.

N.º CIPAC: 288.

Nombre químico (IUPAC): Tetracloroisoflato-nitrilo.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 985 g/kg.

Hexaclorobenceno: máx. 0,04 g/kg.

Decaclorobifenilo: máx. 0,03 g/kg.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 15 de febrero de 2005, se deberá atender especialmente a:

La protección de los organismos acuáticos.

La protección de las aguas subterráneas, especialmente por lo que se refiere a la sustancia activa y sus metabolitos R417888 y R611965 (SDS46851) cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2006 al 28 de febrero de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de agosto de 2006.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 28 de febrero de 2010 para formulaciones que contengan clorotalonil como sustancia activa única, 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 clorotalonil una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente

de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

129. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa dimoxistrobina**Características:**

Nombre común: Dimoxistrobina.

N.º CAS: 149961-52-4.

N.º CIPAC: 739.

Nombre químico (IUPAC): (E)-o-(2,5-dimetilfenoximetilo)-2-metoximino-N-metil-fenilacetamida.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan dimoxistrobina para el uso de invernadero, se prestará especial atención a los criterios contemplados en el artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, para lo que se facilitarán todos los datos y la información necesaria para proceder a su autorización.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 27 de enero de 2006, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en una situación con un factor de interceptación de los cultivos bajos o en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

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

Se presentarán estudios adicionales sobre una determinación refinada del riesgo para las aves y los mamíferos y del riesgo acuático considerando el alto riesgo crónico para los peces y las posibles medidas de reducción del riesgo, en particular teniendo en cuenta la escorrentía y el drenaje. Dichos estudios se facilitarán en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la fecha de inclusión de la presente sustancia activa.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de septiembre de 2006.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de dimoxistrobina de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 30 de septiembre de 2006. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 31 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de marzo de 2008 para productos que contengan dimoxistrobina como sustancia activa única, 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 dimoxistrobina una sustancia activa nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

131. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa clopiralida**Características:**

Nombre común: Clopiralida.

N.º CAS: 1702-17-6.

N.º CIPAC: 455.

Nombre químico (IUPAC): Ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 950 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

Para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan clopiralida para usos diferentes de los correspondientes a aplicaciones de primavera se prestará especial atención a los criterios contemplados en el artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, para lo que se facilitarán todos los datos y la información necesaria para proceder a su autorización.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 4 de abril de 2006, se deberá atender especialmente a:

La protección de las plantas no objeto del tratamiento y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo, así como iniciar programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar los resultados en el metabolismo de los animales, que los notificadores a instancia de los cuales se ha incluido la clopiralida facilitarán en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la fecha de inclusión de la presente sustancia activa.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2007 al 30 de abril de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de clopiralida de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 30 de abril de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 31 de octubre de 2007.

Plazo para la evaluación de acuerdo con los principios uniformes: el 30 de abril de 2011 para productos que contengan clopiralida 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 clopiralida una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

132. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa ciprodinil

Características:

Nombre común: Ciprodinil.

N.º CAS: 121522-61-2.

N.º CIPAC: 511.

Nombre químico (IUPAC): (4-ciclopropil-6-metil-pirimidina-2-il)-fenilamina.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 980 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 4 de abril de 2006, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los aplicadores, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, la utilización de equipos de protección individual adecuados.

La protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo, como zonas buffer.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos y la posible presencia de residuos del metabolito CGA 304075 en los alimentos de origen animal. Dichos estudios se facilitarán en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la fecha de inclusión de la presente sustancia activa.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2007 al 30 de abril de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de ciprodinil de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 30 de abril de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 31 de octubre de 2007.

Plazo para la evaluación de acuerdo con los principios uniformes: el 30 de abril de 2011 para productos que contengan ciprodinil 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 ciprodinil una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

133. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa fosetil

Características:

Nombre común: Fosetil.

N.º CAS: 15845-66-6.

N.º CIPAC: 384.

Nombre químico (IUPAC): Hidrogenofosfonato de etilo.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 960 g/kg de producto técnico (expresado como fosetil-AI).

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 4 de abril de 2006, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción de riesgo, como zonas buffer.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación de riesgo para los artrópodos no objeto del tratamiento, en particular en lo que se refiere a su recuperación en el terreno tratado, y para los mamíferos herbívoros. Dichos estudios se facilitarán en el plazo de dos

años a partir de la entrada en vigor de la fecha de inclusión de la presente sustancia activa.

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2007 al 30 de abril de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de fosetil de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 30 de abril de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 31 de octubre de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de abril de 2011 para productos que contengan fosetil como única sustancia activa única, 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 fosetil una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

134. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa *trinexapac*

Características:

Nombre común: Trinexapac.

N.º CAS: 104273-73-6.

N.º CIPAC: 732.

Nombre químico (IUPAC): Ácido 4-(ciclopropil-hidroxi-metileno)-3,5-dioxo-ciclohexano carboxílico.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 940 g/kg (expresado como trinexapac-etil).

Condiciones de inclusión:

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

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 4 de abril de 2006, se deberá atender especialmente a:

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

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

Plazo de la inclusión: de 1 de mayo de 2007 al 30 de abril de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de abril de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de trinexapac de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 30 de abril de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 31 de octubre de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de abril de 2011 para productos que contengan trinexapac como sustancia activa única, 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 trinexapac una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

135. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa *diclorprop-p*

Características:

Nombre común: Diclorprop-p.

N.º CAS: 15165-67-0.

N.º CIPAC: 476.

Nombre químico (IUPAC): (R)-2-(2,4-diclorofenoxi)ácido propanoico.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 900 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 23 de mayo de 2006, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas terrestres no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar los resultados en el metabolismo de los animales y la evaluación del riesgo de exposición grave a corto plazo para las aves y de exposición aguda para los animales herbívoros. Dichos estudios se facilitarán en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la fecha de inclusión de la presente sustancia activa.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2007 al 31 de mayo de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de diclorprop-p de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 31 de mayo de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 30 de noviembre de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2011 para productos que contengan diclorprop-p como sustancia activa única, 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 diclorprop-p una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

136. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa *metconazol*

Características:

Nombre común: Metconazol.

N.º CAS: 125116-23-6 (estereoquímica sin confirmar).

N.º CIPAC: 706.

Nombre químico (IUPAC): (1RS, 5RS: 1RS, 5SR)-5-(4-clorobencil) 2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclo-pentanol.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 940 g/kg de producto técnico (suma de isómeros cis y trans).

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 23 de mayo de 2006, se deberá atender especialmente a:

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

La seguridad de los aplicadores, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de protección.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2007 al 31 de mayo de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de metconazol de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 31 de mayo de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 30 de noviembre de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2011 para productos que contengan metconazol como sustancia activa única, 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 metconazol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

137. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa pirimetanil

Características:

Nombre común: Pirimetanil.

N.º CAS: 53112-28-0.

N.º CIPAC: por asignar

Nombre químico (IUPAC): N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilina.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 975 g/kg (la impureza de fabricación cianamida se considera de importancia toxicológica y su concentración en el producto técnico no debe superar 0,5 g/kg).

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 23 de mayo de 2006, se deberá atender especialmente a:

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

La seguridad de los aplicadores, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, equipos de protección individual adecuados.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los peces. Dichos estudios se facilitarán en el plazo de dos años a partir de la entrada en

vigor de la fecha de inclusión de la presente sustancia activa.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2007 al 31 de mayo de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de pirimetanil de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 31 de mayo de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 30 de noviembre de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2011 para productos que contengan pirimetanil como sustancia activa única, 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 pirimetanil una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

138. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa triclopir

Características:

Nombre común: Triclopir.

N.º CAS: 055335-06-3.

N.º CIPAC: 376.

Nombre químico (IUPAC): ácido 3,5,6-tricloro-2-piridiloxiacético.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 960 g/kg (bajo la forma de triclopir éster butoxietílico).

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

Para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan triclopir para otros usos distintos de las aplicaciones de primavera en pastos y prados, se prestará especial atención a los criterios contemplados en el artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, para lo que se facilitarán todos los datos y la información necesaria para proceder a su autorización.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 23 de mayo de 2006, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aguas subterráneas en situación vulnerable, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, programas de vigilancia en las zonas vulnerables.

La seguridad de los aplicadores, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, equipos de protección individual adecuados.

La protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo de exposición grave y a largo plazo para las aves y los mamíferos, así como el riesgo para los organismos acuáticos derivado de la exposición al metabolito 6-cloro-2-piridinol. Dichos estudios se faci-

tarán en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la fecha de inclusión de la presente sustancia activa.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2007 al 31 de mayo de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2007.

Plazo para que el titular de las autorizaciones justifique que dispone de una documentación que reúne los requisitos de un anexo II de triclopir de otra procedencia a la incluida en anexo I: el 31 de mayo de 2007. En función de dicha evaluación, la modificación o retirada de dichas autorizaciones se producirá a más tardar el 30 de noviembre de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2011 para productos que contengan triclopir como sustancia activa única, 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 triclopir una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.