

ORDEN PRE/696/2008, de 7 de marzo, 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, las sustancias activas dimetoato, dimetomorf, glufosinato, metribuzin, fosmet, propamocarb, beflubutamida, virus de la poliedrosis nuclear de la *spodoptera exigua*, etoprofos, metil pirimifos y fipronil, así como en lo que respecta a la expiración del plazo de inclusión de las sustancias activas azoxistrobin, imazalil, cresoxim metil, espiroxamina, azimsulfurón, prohexadiona cálcica y fluroxypir.

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 2007/25/CE de la Comisión, de 23 de abril, se incluyen las sustancias activas dimetoato, dimetomorf, glufosinato, metribuzin, fosmet y propamocarb, por la Directiva 2007/50/CE de la Comisión, de 2 de agosto, se incluyen las sustancias activas beflubutamida y virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*, y por la Directiva 2007/52/CE de la Comisión, de 16 de agosto, se incluyen las sustancias activas etoprofos, metil pirimifos y fipronil.

A su vez, la Directiva 2007/21/CE de la Comisión, de 10 de abril de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que respecta a la expiración del plazo de inclusión en el Anexo I de las sustancias activas azoxistrobin, imazalilo, creoxim metilo, espiroxamina, azimsulfurón, prohexadiona cálcica y establecer las disposiciones necesarias para la renovación de la inclusión de dichas sustancias activas.

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 humano 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 y renueven su inclusión 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 2007/25/CE de la Comisión, de 23 de abril, 2007/50/CE de la Comisión, de 2 de agosto, 2007/52/CE de la Comisión, de 16 de agosto y 2007/21/CE de la Comisión, de 10 de abril mediante la inclusión de las sustancias activas dimetoato, dimetomorf, glufosinato, metribuzin, fosmet y propamocarb, beflubutamida y virus de la poliedrosis nuclear de la Spodoptera exigua, etoprofos, metil pirimifos y fipronil, y la renovación de la inclusión de las sustancias activas azoxistrobin, imazalil, cresoxim metil, espiroxamina, azimsulfurón, prohexadiona cálcica y fluroxypir en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, y se dicta de acuerdo con la disposición final primera del mismo.

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 Agricultura, Pesca y Alimentación del Ministro de Sanidad y Consumo y de la Ministra de Medio Ambiente, 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:

Uno. Se incluyen las siguientes sustancias activas:

«Dimetoato, dimetomorf, glufosinato, metribuzin, fosmet, propamocarb, beflubutamida, virus de la poliedrosis nuclear de la Spodoptera exigua, etoprofos, metil pirimifos y fipronil.»

Dos. Se renueva la inclusión de las siguientes sustancias activas:

«Azoxistrobin, imazalil, cresoxim metil, espiroxamina, azimsulfurón, prohexadiona cálcica y fluroxypir.»

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 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 única. 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, 7 de marzo de 2008.-La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

Anexo

Inclusión de las sustancias activas en el Anexo I

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Dimetoato.

Características:

Nombre común: Dimetoato.

N.º CAS: 60-51-5.

N.º CIPAC: 59.

Nombre químico: O,O-Dimetil-S-(N-metil-carbamoilmetil) fosforo-ditioato; 2-Dimetoxi-fosfinotioiltio-N-metilacetamida.

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

Impurezas de la sustancia activa: ometoato: máx. 2 g/kg; isodimetoato: máx. 3 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida.

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 24 de noviembre de 2006, se deberá atender especialmente a:

la seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda la utilización de equipos de protección individual adecuados.

la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y otros artrópodos no objetivo, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

la exposición alimentaria de los consumidores.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y los artrópodos no objetivo, así como para confirmar la evaluación toxicológica sobre metabolitos potencialmente presentes en las cosechas. Dichos estudios se facilitarán a la Administración en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan dimetoato 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 dimetoato 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 Dimetomorf.

Características:

Nombre común: Dimetomorf.

N.º CAS: 110488-70-5.

N.º CIPAC: 483.

Nombre químico: (E,Z) 4-[3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)-acrilóil] morfolina.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 965 g/kg.

Condiciones de la 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 24 de noviembre de 2006, se deberá atender especialmente a:

la seguridad de los operarios y los trabajadores, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda 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 del riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan dimetomorf 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 dimetomorf 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 Glufosinato.

Características:

Nombre común: Glufosinato.

N.º CAS: 77182-82-2.

N.º CIPAC: 437.007.

Nombre químico: amonio (DL)-homoalanina-4-il (metil)fosfinato.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan glufosinato para usos diferentes de los correspondientes a las plantaciones de manzanos, se prestará especial atención a los criterios establecidos en el artículo 15.3.b) del real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, en particular en lo que respecta a los operarios y los consumidores, para lo que se facilitarán todos los datos y la información necesarios antes de conceder la 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 24 de noviembre de 2006, se deberá atender especialmente a:

la seguridad de los operarios, trabajadores y transeúntes, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de protección.

la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables.

la protección de los mamíferos y de los artrópodos y plantas no objetivo, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los mamíferos y los artrópodos no objetivo en las plantaciones de manzanos. Dichos estudios se facilitarán a la Administración en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan glufosinato 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 glufosinato 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 Metribuzin.

Características:

Nombre común: Metribuzin.

N.º CAS: 21087-64-9.

N.º CIPAC: 283.

Nombre químico: 4-amino-6-tert-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)-ona.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 910 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan metribuzin para otros usos que los correspondientes a herbicida selectivo de post-emergencia en las patatas, se prestará especial atención a los criterios establecidos en el artículo 15.3.b) del real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, en particular en lo que respecta a los operarios y los consumidores, para lo que se facilitarán todos los datos y la información necesarios antes de conceder la 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 24 de noviembre de 2006, se deberá atender especialmente a:

la protección de las algas, las plantas acuáticas y las plantas no objetivo fuera del campo tratado, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

la seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones cuando corresponda la utilización de equipos de protección individual adecuados.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aguas subterráneas. Dichos estudios se facilitarán a la Administración en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan metribuzin 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 metribuzin 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 Fosmet.

Características:

Nombre común: Fosmet.

N.º CAS: 732-11-6.

N.º CIPAC: 318.

Nombre químico: O,O-dimetil S-ftalimido-metil fosforoditioato; N-(dimetoxifosfinotioil-tiometil)ftalimida.

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

Impurezas de la sustancia activa: fosmet oxon: máx. 0,8 g/kg; iso fosmet: máx. 0,4 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida y acaricida.

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 24 de noviembre de 2006, se deberá atender especialmente a:

la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y otros artrópodos no objetivo, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, como zonas buffer y la reducción de la aportación de escorrentías y vertidos a las aguas de superficie.

la seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda la utilización de equipos de protección individual y respiratoria adecuados.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves (riesgo grave) y los mamíferos herbívoros (riesgo a largo plazo). Dichos estudios se facilitarán a la Administración en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan fosmet 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 fosmet 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 Propamocarb.

Características:

Nombre común: Propamocarb.

N.º CAS: 24579-73-5.

N.º CIPAC: 399.

Nombre químico: Propil 3-(dimetilamino)-propilcarbamato.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 920 g/kg.

Condiciones de la 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 24 de noviembre de 2006, se deberá atender especialmente a:

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

la transferencia de residuos presentes en el suelo en los cultivos de rotación o cultivos siguientes.

la protección de las aguas superficiales o subterráneas en zonas vulnerables.

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

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan propamocarb para usos diferentes de los correspondientes a aplicaciones foliares, se prestará especial atención a los criterios establecidos en el artículo 15, apartado 3 b) del Real Decreto 2163/1994, por lo que respecta a la exposición de los trabajadores, para lo que se facilitaran todos los datos y la información necesarios antes de conceder la autorización.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan propamocarb 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 propamocarb 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 Beflubitamida.

Características:

Nombre común: Beflubitamida.

N.º CAS: 113614-08-7.

N.º CIPAC: 662.

Nombre químico: (RS)-N-bencil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoxi)butanamida.

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

Condiciones de la 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 Animal en su reunión de 15 de mayo de 2007, 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 diciembre de 2007 al 30 de noviembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de mayo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2009 para productos que contengan beflutamida 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 beflutamida 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 Virus de la Poliedrosis Nuclear de la Spodoptera exigua.

Características:

Nombre común: Virus de la Poliedrosis Nuclear de la Spodoptera exigua.

N.º CIPAC: sin asignar.

Nombre químico: no aplicable.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá 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 15 de mayo de 2007.

Plazo de la inclusión: de 1 de diciembre de 2007 al 30 de noviembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de mayo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2009 para productos que contengan VPN Spodoptera exigua 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 VPN Spodoptera exigua 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 Etoprofos.

Características:

Nombre común: Etoprofos.

N.º CAS: 13194-48-4.

N.º CIPAC: 218.

Nombre químico: Ditionfosfato de O-etilo y S,S-dipropilo.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como nematocida e insecticida para aplicación en suelo, limitado a los usuarios profesionales.

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan etoprofos para otros usos que las patatas no cultivadas para consumo humano o animal, se prestará especial atención a los criterios establecidos en el artículo 15, apartado 3 b) del Real Decreto 2163/1994, para lo que se facilitaran todos los datos y la información necesarios antes de conceder la 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 16 de marzo de 2007, se deberá atender especialmente a:

Los residuos y evaluar la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos.

La seguridad de los operarios: las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual y protección respiratoria adecuados, y otras medidas de reducción del riesgo, como el uso de un sistema cerrado de transferencia para la distribución del producto.

La protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las aguas superficiales y subterráneas en condiciones vulnerables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo, como zonas buffer, y la consecución de la total incorporación de los gránulos al suelo.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación de riesgo a corto y largo plazo para las aves y los mamíferos que comen lombrices de tierra. Dichos estudios se

facilitarán a la Administración en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan etoprofos 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 etoprofos 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 Metil-pirimifos.

Características:

Nombre común: Metil-pirimifos.

N.º CAS: 29232-93-7.

N.º CIPAC: 239.

Nombre químico: Tiofosfato de O-(2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-ilo) y O,O-dimetilo.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 880 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida para el almacenamiento postcosecha.

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan metil-pirimifos para otros usos distintos de las aplicaciones con sistemas automatizados en almacenes de cereales vacíos, se prestará especial atención a los criterios establecidos en el artículo 15, apartado 3 b) del Real Decreto 2163/1994, para lo que se facilitaran todos los datos y la información necesarios antes de conceder la 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 16 de marzo de 2007, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios: las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual y protección respiratoria adecuados, y otras medidas de reducción del riesgo para reducir la exposición.

La exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación de la exposición de los operadores. Dichos estudios se facilitarán a la Administración en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2011 para productos que contengan metil-pirimifos 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 metil-pirimifos 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 Fipronil.

Características:

Nombre común: Fipronil.

N.º CAS: 120068-37-3.

N.º CIPAC: 581.

Nombre químico: $(\pm)$ -5-amino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoropara-tolil)-4-trifluorometilsulfinil-pirazol-3-carbonitrilo.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida para el tratamiento de semillas. La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas. Dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para asegurarse de que pueda excluirse la formación de nubes de polvo durante la conservación, el transporte y la aplicación.

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 16 de marzo de 2007, se deberá atender especialmente a:

El envasado de los productos comercializados para evitar la generación de productos de fotodegradación peligrosos.

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, especialmente por los metabolitos que son más persistentes que el compuesto de origen, cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

La protección de las aves granívoras y los mamíferos, los organismos acuáticos, los artrópodos no objetivo y las abejas mellíferas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

El uso de equipo adecuado que garantice un alto nivel de incorporación al suelo y la minimización de derrames durante la aplicación.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación de riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, así como para las abejas mellíferas, especialmente la cría de abejas. Dichos estudios se facilitarán a la Administración en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2007 al 30 de septiembre de 2017.

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

Plazo para la aplicación de los requisitos de un Anexo II: 31 de marzo de 2008.

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

Renovación de la inclusión de las sustancias activas en el Anexo I

Condiciones de la renovación de la inclusión de la sustancia activa Imazalil.

Características:

Nombre común: Imazalil.

N.º CAS: 73790-28-0,35554-44-0.

N.º CIPAC: 335.

Nombre químico: (+)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofeniletil)imidazol o (+)-alil 1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletil éter.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 975 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Las utilizaciones que figuran a continuación se someterán a las condiciones particulares indicadas:

los tratamientos después de la recolección de frutas, hortalizas y patatas podrán autorizarse solo si se dispone de un sistema adecuado de descontaminación o si, mediante una evaluación del riesgo, se ha demostrado que el vertido de la solución de tratamiento no implica un riesgo inaceptable para el medio ambiente, y en especial, para los organismos acuáticos.

los tratamientos después de la recolección de patatas podrán autorizarse solo si, mediante una evaluación del riesgo, se ha demostrado que el vertido de los residuos de tratamientos procedentes de las patatas tratadas no implica un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos.

las utilizaciones foliares al aire libre podrán autorizarse solo si, mediante una evaluación del riesgo, se ha demostrado que la utilización no tienen ningún efecto inaceptable sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente.

Plazo de renovación de la inclusión: de 1 de enero de 1999 al 31 de diciembre de 2011.

Condiciones de la renovación de la inclusión de la sustancia activa Azoxistrobin.

Características:

Nombre común: Azoxistrobin.

N.º CAS: 131860-33-8.

N.º CIPAC: 571.

Nombre químico: (E)-2-2[6-(2-cianofenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil -3-metoxiacrilato de metilo.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 930 g/kg (max. isómero Z 25 g/kg).

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En las decisiones con arreglo a los principios uniformes, se deberá atender especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

Plazo de renovación de la inclusión: de 1 de julio de 1998 al 31 de diciembre de 2011.

Condiciones de la renovación de la inclusión de la sustancia activa Cresoxim-metil.

Características:

Nombre común: Cresoxim-metil.

N.º CAS: 143390-89-0.

N.º CIPAC: 568.

Nombre químico: (E)-2-metoxiimino-2-[2-(o-toliloximetil) fenil] acetato de metilo.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 910 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En las decisiones con arreglo a los principios uniformes, se deberá atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en situaciones vulnerables.

Plazo de renovación de la inclusión: de 1 de febrero de 1999 al 31 de diciembre de 2011.

Condiciones de la renovación de la inclusión de la sustancia activa Expiroxamina.

Características:

Nombre común: Espiroxamina.

N.º CAS: 1181134-30-8.

N.º CIPAC: 572.

Nombre químico: (8-tert-butil-1,4-dioxaspiro[4.5] decan-2-ilmetil)-etilpropilamina.

Pureza mínima de la sustancia: ≥ 940 g/kg (diastereoisómeros A y B combinados).

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En las decisiones con arreglo a los principios uniformes, se deberá atender especialmente a:

la seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas adecuadas de protección.

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

Plazo de renovación de la inclusión: de 1 de septiembre de 1999 al 31 de diciembre de 2011.

Condiciones de la renovación de la inclusión de la sustancia activa Azimsulfurón.

Características:

Nombre común: Azimsulfuron.

N.º CAS: 120162-55-2.

N.º CIPAC: 584.

Nombre químico: 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(22-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-il-sulfonil]-urea.

Pureza mínima de la sustancia: 980 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

No podrán autorizarse aplicaciones aéreas.

En las decisiones con arreglo a los principios uniformes, se deberá atender especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos y las plantas terrestres no objetivo, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo (por ejemplo en los arrozales, períodos mínimos de retención del agua antes de su vertido).

Plazo de renovación de la inclusión: de 1 de octubre de 1999 al 31 de diciembre de 2011.

Condiciones de la renovación de la inclusión de la sustancia activa Fluroxipir.

Características:

Nombre común: Fluroxipir.

N.º CAS: 69377-81-7.

N.º CIPAC: 431.

Nombre químico: Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético.

Pureza mínima de la sustancia: 950 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En las decisiones con arreglo a los principios uniformes, se deberá atender especialmente a:

la información adicional solicitada en el punto 7 del informe de revisión de 30 de noviembre de 1999.

la protección de las aguas subterráneas.

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

Plazo de renovación de la inclusión: de 1 de diciembre de 2000 al 31 de diciembre de 2011.

Condiciones de la renovación de la inclusión de la sustancia activa Prohexadiona cálcica.

Características:

Nombre común: Prohexadiona cálcica.

N.º CAS: 127277-53-6.

N.º CIPAC: 567.

Nombre químico: 3,5-dioxo-4-propionil ciclohexanocarboxilato de calcio.

Pureza mínima de la sustancia: 890 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

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

Plazo de renovación de la inclusión: de 1 de octubre de 2000 al 31 de diciembre de 2011.