

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 5402** *Orden PRE/631/2011, de 23 de marzo, 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 incluir las sustancias activas heptamaloxylóglican, fluopicolide, penoxsulam, proquinazid, espiroclorfenol, triflumizol y metalaxil, modificar las disposiciones específicas de las sustancias activas clorfenox, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifen y ampliar el uso de la sustancia activa iprodiona.*

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 2010/14/UE de la Comisión, de 3 de marzo, se incluye la sustancia activa heptamaloxylóglican, por Directiva 2010/15/UE de la Comisión de 8 de marzo, se incluye la sustancia activa fluopicolide, por Directiva 2010/25/UE de la Comisión, de 18 de marzo, se incluyen las sustancias activas penoxsulam, proquinazid y espiroclorfenol, por Directiva 2010/27/UE de la Comisión, de 23 de abril se incluye la sustancia activa triflumizol y por Directiva 2010/28/UE, de la Comisión, de 23 de abril, se incluye la sustancia activa metalaxil.

Por otra parte mediante la Directiva 2008/69/CE, de la Comisión, de 1 de julio, se incluyeron en dicho anexo I, las sustancias activas clorfenox, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifen para las cuales, mediante la Directiva 2010/39/UE de la Comisión, de 22 de junio, se han modificado las disposiciones específicas de la parte B de las inclusiones de dichas sustancias activas, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de 15 de julio de 1991. La Directiva 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio, ha sido incorporada al ordenamiento jurídico interno por Orden PRE/777/2009, de 26 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 bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidina, quinoclamina, clorfenox, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquin, lenacilo, oxadiazón, picloram, piriproxifen, tritosulfurón y diurón.

Por Directiva 2003/31/CE de la Comisión, de 11 de abril, se incluyó la sustancia activa iprodiona, para la cual, mediante la Directiva 2010/58/UE de la Comisión, de 23 de agosto, se dispone la ampliación del uso de la sustancia activa iprodiona, en el citado anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991. La Directiva 2003/31/CE de la Comisión, de 11 de abril, ha sido incorporada al ordenamiento jurídico interno por Orden PRE/3476/2003, de 9 de diciembre, por la que se incluyen las sustancias activas imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo,

ciazofamida, 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidracida maleica, pendimetalina, propineb y propizamida 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 presente orden incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2010/14/UE de la Comisión, de 3 de marzo, respecto a la inclusión de la sustancia activa heptamaloxyloglucan, la Directiva 2010/15/UE de la Comisión, de 8 de marzo, de inclusión de la sustancia activa fluopicolide, la Directiva 2010/25/UE de la Comisión, de 18 de marzo, de inclusión de las sustancias activas penoxsulam, proquinazid y espiroclorfenol, la Directiva 2010/27/UE de la Comisión, de 23 de abril, de inclusión de la sustancia activa triflumizol, la Directiva 2010/28/UE de la Comisión, de 23 de abril de inclusión de la sustancia activa metalaxil, la Directiva 2010/39/UE de la Comisión, de 22 de junio, por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a la clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifen y la Directiva 2010/58/UE de la Comisión, de 23 de agosto, respecto a la ampliación del uso de la sustancia activa iprodiona, todas ellas modificativas del anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, y se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, lo que conlleva la modificación del anexo I del mismo, como consecuencia de dicha incorporación.

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 la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado, 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, según se especifica en el anexo de esta orden.

Uno. Se incluyen las sustancias activas heptamaloxyloglucan, fluopicolide, penoxsulam, proquinazid, espiroclorfenol, triflumizol y metalaxil.

Dos. Se modifican las disposiciones específicas de inclusión de las sustancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifen.

Tres. Se amplía el uso de la sustancia activa iprodiona.

**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 de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión o renovación, serán revisadas adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho anexo.

2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el artículo 29.1.a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenido en el anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo para la aplicación de dichos principios uniformes,

que para cada una de las sustancias activas, se indican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además, las condiciones de la versión final del correspondiente informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

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

Disposición final primera. *Incorporación del derecho comunitario.*

Mediante la presente Orden se incorporan al derecho español la Directiva 2010/14/UE de la Comisión, de 3 de marzo, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa heptamaloxylolucan, la Directiva 2010/15/UE de la Comisión, de 8 de marzo, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa fluopicolide, la Directiva 2010/25/UE de la Comisión, de 18 de marzo, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas penoxsulam, proquinazid y espiroclorfenol, la Directiva 2010/27/UE de la Comisión, de 23 de abril, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa triflumizol, la Directiva 2010/28/UE, de la Comisión, de 23 de abril, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa metalaxil, la Directiva 2010/39/UE de la Comisión, de 22 de junio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a la clofentecina, el diflubenzurón, el lenacilo, el oxadiazón, el picloram y el piriproxifen, y la Directiva 2010/58/UE, de la Comisión, de 23 de agosto, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo respecto a la ampliación del uso de la sustancia activa iprodiona.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación, sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional única.

Madrid, 23 de marzo de 2011.–El Ministro de la Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

## ANEXO

**Modificación del anexo I «Lista comunitaria de sustancias activas» 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**

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Heptamaloxylolucan*

Características:

Nombre común: Heptamaloxylolucan.

N.º CAS: 870721-81-6.

N.º CIPAC: No disponible.

Nombre químico (IUPAC):  $\{[\alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\}[\alpha - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - \alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4) - D - Glc - ol.$

Xyl p: xilopiranosil; Glc p: glucopiranosil; Fuc p: fucopiranosil; Gal p: galactopiranosil; Glc-ol: glucitol.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 780$  g/kg de producto técnico. La impureza patulina no debe exceder de 50  $\mu$ g/kg en el material técnico.

Condiciones de la inclusión:

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

Parte B: 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 27 de noviembre de 2009.

Plazo de la inclusión: De 1 de junio de 2010 al 31 de mayo de 2020.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 30 de noviembre de 2011, para formulaciones que contengan heptamaloxyloglucan 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.

Protección de datos: Por ser el heptamaloxyloglucan 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 Fluopicolide*

Características:

Nombre común: Fluopicolide.

N.º CAS: 239110-15-7.

N.º CIPAC: 787.

Nombre químico (IUPAC): 2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil] benzamida.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 970$  g/kg de producto técnico. La impureza tolueno no debe exceder de 3 g/kg en el material técnico.

Condiciones de la inclusión:

Parte A. Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Parte B: 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 27 de noviembre de 2009, se deberá atender especialmente a:

La protección de los organismos acuáticos.

La protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.

El riesgo que corren los operarios durante la aplicación.

El potencial de transporte por aire a grandes distancias.

En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, y se iniciarán programas de vigilancia para controlar la posibilidad de acumulación y exposición en las zonas vulnerables.

El notificador presentará información adicional sobre la pertinencia del metabolito M15 en las aguas subterráneas el 30 de abril de 2012 a más tardar.

Plazo de la inclusión: De 1 de junio de 2010 al 31 de mayo de 2020.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 30 de noviembre de 2011, para formulaciones que contengan fluopicolida 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.

Protección de datos: Por ser la fluopicolida 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 Penoxsulam*

## Características:

Nombre común: Penoxsulam.

N.º CAS: 219714-96-2.

N.º CIPAC: 758.

Nombre químico (IUPAC): 3-(2,2-difluoroetoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidin-2-il)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluorotolueno-2-sulfonamida.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 980$  g/kg de producto técnico. La impureza Bis-CHYMP 2-cloro-4-[2-(2-cloro-5-metoxi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoxipirimidina no debe exceder de 0,1 g/kg en el material técnico.

## Condiciones de la inclusión:

Parte A. Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

Parte B: 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 22 de enero de 2010, se deberá atender especialmente a:

La protección de los organismos acuáticos.

La exposición de los consumidores, a través de la alimentación, a residuos del metabolito BSCTA en cultivos de rotación subsiguientes.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.

En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará información adicional a fin de controlar el riesgo para las plantas acuáticas superiores fuera del terreno. Dicha información deberá proporcionarse a más tardar el 31 de julio de 2012. Asimismo, el Estado miembro ponente deberá informar sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

Plazo de la inclusión: De 1 de agosto de 2010 al 31 de julio de 2020.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 31 de enero de 2012, para formulaciones que contengan penoxsulam 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.

Protección de datos: Por ser el penoxsulam 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 Proquinazid*

## Características:

Nombre común: Proquinazid.

N.º CAS: 189278-12-4.

N.º CIPAC: 764.

Nombre químico (IUPAC): 6-iodo-2-propoxi-3-propilquinazolin-4(3H)-ona.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 950$  g/kg del material técnico.

## Condiciones de la inclusión:

Parte A. Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Parte B: 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 22 de enero de 2010, se deberá atender especialmente a:

El riesgo a largo plazo de la utilización en viñedos para los pájaros que se alimentan de lombrices.

El riesgo para los organismos acuáticos.

La exposición de los consumidores, a través de la alimentación, a residuos de proquinazid en productos de origen animal y en cultivos de rotación subsiguientes.

La seguridad de los operarios.

En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.

El Estado miembro ponente deberá informar sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

Plazo de la inclusión: De 1 de agosto de 2010 al 31 de julio de 2020.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 31 de enero de 2012, para formulaciones que contengan proquinazid 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.

Protección de datos: Por ser el proquinazid 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 Espirodiclofeno*

Características:

Nombre común: Espirodiclofeno.

N.º CAS: 148477-71-8.

N.º CIPAC: 737.

Nombre químico (IUPAC): 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-ilo.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 965$  g/kg del material técnico. Las siguientes impurezas no deben superar una determinada cantidad en el material técnico: 3-(2,4-diclorfenilo)-4-hidroxi-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona (BAJ-2740 enol):  $\leq 6$  g/kg. N,N-dimetilacetamida:  $\leq 4$  g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A. Usos: Sólo podrá ser utilizado como acaricida o insecticida.

Parte B: 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 22 de enero de 2010, se deberá atender especialmente a:

El riesgo a largo plazo para los organismos acuáticos.

La seguridad de los operarios.

El riesgo para la cría de abejas.

En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de agosto de 2010 al 31 de julio de 2020.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 31 de enero de 2012, para formulaciones que contengan espirodiclofeno 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.

Protección de datos: Por ser el espirodiclofeno 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 Triflumizol*

## Características

Nombre común: Triflumizol.

N.º CAS: 99387-89-0.

N.º CIPAC: 730.

Nombre químico (IUPAC): (E)-4-cloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-N-(1-imidazol-1-il-2-propoxietilideno)-o-toluidina.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 980$  g/kg del material técnico. La impureza Tolueno: 1 g/kg como máximo.

## Condiciones de la inclusión:

Parte A. Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida en invernaderos sobre sustratos artificiales.

Parte B: 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 12 de marzo de 2010, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios y los trabajadores. Las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados

El posible impacto en los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de julio de 2010 al 30 de junio de 2020.

Protección de datos: 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 Metalaxil*

## Características:

Nombre común: Metalaxil.

N.º CAS: 57837-19-1.

N.º CIPAC: 365.

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

Pureza mínima de la sustancia: 950 g/kg del material técnico. La impureza 2,6-dimetilanilina se considera de importancia toxicológica y se establece un contenido máximo de 1 g/kg.

## Condiciones de la inclusión:

Parte A. Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Parte B: 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 12 de marzo de 2010, se deberá atender especialmente a:

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por la sustancia activa o sus productos de degradación CGA 62826 y CGA 108906, cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables. Se deberán tomar medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de julio de 2010 al 30 de junio de 2020.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: 31 de diciembre de 2010

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 30 de junio de 2014, para formulaciones que contengan metalaxil 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.

Protección de datos: por ser el metalaxil 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 Clofentecina*

Condiciones de la inclusión:

Parte B: 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 11 de mayo de 2010, se deberá atender especialmente a:

Las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, debiendo confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico.

La seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente.

El potencial de transporte a gran distancia por el aire.

El riesgo para los organismos no objeto del tratamiento, e incluir en las condiciones de autorización medidas de reducción del riesgo.

El notificador deberá presentar, antes del 31 de julio de 2011, un programa de seguimiento de la clofentecina para evaluar su potencial de transporte atmosférico a gran distancia y los riesgos medioambientales asociados. Los resultados de dicho programa de seguimiento deberán someterse al Estado miembro ponente y a la Comisión antes del 31 de julio de 2013.

Asimismo, antes del 30 de junio de 2012, el notificador deberá presentar estudios de confirmación de los riesgos toxicológicos y medioambientales de los metabolitos de la clofentecina.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Diflubenzurón*

Condiciones de la inclusión:

Parte B: 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 11 de mayo de 2010, se deberá atender especialmente a:

Las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, debiendo confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico.

La protección de los organismos acuáticos.

La protección de los organismos terrestres.

La protección de los artrópodos, no objeto del tratamiento, incluidas las abejas.

E incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

El notificador presentará antes del 30 de junio de 2011, otros estudios sobre la posible importancia toxicológica de las impurezas del diflubenzurón y del metabolito 4-cloroanilina (PCA).

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Lenacilo*

Condiciones de la inclusión:

Parte B: 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 11 de mayo de 2010, se deberá atender especialmente a:

El riesgo para los organismos acuáticos, especialmente las algas y las plantas acuáticas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo, como zonas tampón entre zonas fumigadas y masas de agua superficiales.

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y en caso necesario, se deberán iniciar programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos IN-KF 313, M1, M2 y M3.

El notificador presentará información de confirmación sobre la identidad y la caracterización de los metabolitos del suelo Polar B y Polars y de los metabolitos M1, M2 y M3 observados en estudios con lisímetros y, datos confirmatorios sobre cultivos de rotación, incluidos los posibles efectos fitotóxicos, a más tardar el 30 de junio de 2012.

Si una decisión sobre la clasificación del lenacilo, conforme a la Directiva 67/548/CEE establece la necesidad de más información sobre la importancia de los metabolitos IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B y Polars, se exigirá que se presente dicha información. El notificador facilitará dicha información a la Comisión antes de transcurridos seis meses desde la fecha de notificación de la decisión de clasificación.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Oxadiazón*

Condiciones de la inclusión:

Parte B: 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 11 de mayo de 2010, se deberá atender especialmente a:

Las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, debiendo confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico.

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito AE0608022 cuando la sustancia activa se aplique en situaciones en las que cabe esperar condiciones anaeróbicas prolongadas, o en zonas de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas extremas; e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

El notificador deberá presentar, a más tardar el 30 de junio de 2012:

Más estudios sobre la posible importancia toxicológica de las impurezas del oxadiazón en la especificación técnica propuesta.

Información que clarifique la aparición del metabolito AE0608033 en cultivos primarios y de rotación.

Otros ensayos en cultivos de rotación (concretamente, entre cultivos de tubérculos y de cereales) y un estudio metabólico con rumiantes para confirmar la evaluación del riesgo para los consumidores.

Información que permita detallar los riesgos para aves y mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra y los riesgos a largo plazo para los peces.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Picloram*

Condiciones de la inclusión:

Parte B: 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 11 de mayo de 2010, se deberá atender especialmente a:

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por picloram, cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas extremas. Se deberán tomar medidas de reducción del riesgo cuando proceda.

El notificador deberá presentar, a más tardar el 30 de junio de 2012:

Más información que confirme que el método analítico de seguimiento aplicado en los ensayos de residuos sirve para cuantificar correctamente los residuos de picloram y sus conjugados.

Un estudio de fotólisis en el suelo que confirme la evaluación de la degradación del picloram.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Piriproxifen*

Condiciones de la inclusión:

Parte B: 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 11 de mayo de 2010, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente.

El riesgo para los organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas adecuadas de reducción de riesgo.

El notificador presentará, a más tardar el 30 de junio de 2012, más información sobre la evaluación del riesgo que confirme dos puntos: el riesgo que para los insectos acuáticos suponen el piriproxifen y su metabolito DPH-pyr y el que el piriproxifen plantea para los polinizadores.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa Iprodiona*

Características:

Nombre común: Iprodiona.

N.º CAS: 36734-19-7.

N.º CIPAC: 278.

Nombre químico (IUPAC): 3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioximidazolidina-1-carboximida.

Pureza mínima de la sustancia: 960 g/kg del material técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida y nematicida.

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 3 de diciembre de 2002, se deberá atender especialmente a:

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique a dosis elevadas (sobre todo cuando se utilice en turba) en suelos ácidos (pH inferior a 6) en zonas de características climáticas vulnerables.

El riesgo para los invertebrados acuáticos si la sustancia activa se utiliza directamente en la proximidad de aguas superficiales, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas adecuadas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2004 al 31 de diciembre de 2013.