

I. Disposicións xerais

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

20329 *ORDE PRE/3929/2004, do 30 de novembro, pola que se inclúen as substancias activas clorprofam, ácido benzoico, flazasulfuron, piraclostrobina, alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifan, ioxinil, fenmedifam, quinoxifeno, mepanipirim e Pseudomonas chlororaphis, no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. («BOE» 289, do 1-12-2004.)*

A Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo, sobre comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. A dita directiva incorpórase ao ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra parte, na Orde do 14 de abril de 1999, establécese o anexo I do dito Real decreto 2163/1994, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no número 16 do artigo 2 da dita norma como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, como consecuencia doutras comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas.

Así, mediante a Directiva 2004/20/CE da Comisión, do 2 de marzo, inclúese a substancia activa clorprofam. A Directiva 2004/30/CE, da Comisión do 10 de marzo, introduce as substancias activas ácido benzoico, flazasulfuron e piraclostrobina. Pola Directiva 2004/58/CE, da Comisión, do 23 de abril, inclúense as substancias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifan, ioxinil e fenmedifam. A Directiva 2004/60/CE, da Comisión, do 23 de abril, inclúe a substancia activa quinoxifeno. Mediante a Directiva 2004/62/CE, da Comisión, do 26 de abril, inclúese a substancia activa mepanipirim. Finalmente, coa Directiva 2004/71/CE da Comisión, do 28 de abril, inclúese a substancia activa *Pseudomonas chlororaphis*.

As disposicións citadas establecen as condicións para que a comercialización de produtos fitosanitarios que conteñan as referidas substancias activas non teña efectos nocivos para a saúde humana ou para a saúde animal nin para as augas subterráneas, nin teñan repercusións inaceptables para o ambiente, así como para que se revisen as autorizacións existentes de produtos fitosanitarios que conteñan algunha das substancias activas que se

inclúen no anexo I da Directiva 91/414/CEE, modificándolas ou retirándolas, de conformidade co establecido para o efecto na dita directiva. En consecuencia, procede establecer as disposicións correspondentes en aplicación do Real decreto 2163/1994, tendo en conta, en canto ao cumprimento do seu artigo 29, relativo á documentación que se lle debe xuntar á solicitude dun produto fitosanitario para a súa autorización, que as disposicións a que fai referencia o número 3 do seu artigo 14 son as ordes ministeriais do 20 de setembro de 1994, 20 de novembro de 1995, 2 de abril de 1997, 14 de abril de 1999, 20 de xuño de 2001, e 25 de marzo de 2002, polas cales se modifican os anexos II e III da Orde ministerial do 4 de agosto de 1993.

A presente orde incorpora ao ordenamento xurídico interno as Directivas 2004/20/CE, 2004/30/CE, 2004/58/CE, 2004/60/CE, 2004/62/CE e 2004/71/CE, mediante a inclusión das substancias activas clorprofam, ácido benzoico, flazasulfuron, piraclostrobina, alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifan, ioxinil, fenmedifam, quinoxifeno, mepanipirim e *Pseudomonas chlororaphis*, no anexo I do Real decreto 2163/1994, e dítase de acordo coa facultade establecida na disposición derradeira primeira do dito real decreto.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, dispoño:

Artigo único. *Inclusión de substancias activas no anexo I do Real decreto 2163/1994.*

1. As substancias activas clorprofam, ácido benzoico, flazasulfuron, piraclostrobina, alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifan, ioxinil, fenmedifam, quinoxifeno, mepanipirim e *Pseudomonas chlororaphis*, inclúense no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, coas características e condicións que para cada unha delas se especifican no anexo desta orde.

2. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión establecidas no anexo desta orde, as autorizacións e as autorizacións provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión serán revisadas, adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo establecido no dito anexo.

3. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no número 1.a do artigo 29 do Real decreto 2163/1994, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo VI da Directiva 91/414/

CEE, incorporada ao noso ordenamento xurídico pola Orde do 29 de novembro de 1995, pola cal se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, deberanse realizar adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación dos ditos principios uniformes, que para cada unha das referidas substancias activas, a excepción de *Pseudomonas chlororaphis* para a cal non se adoptaron os principios uniformes, se indican no anexo desta orde, tendo en conta ademais as conclusións da derradeira versión do correspondente informe de revisión da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

4. No Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario da Dirección Xeral de Agricultura do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, quedarán á disposición dos interesados os informes de revisión da Comisión Europea a que se refire o punto anterior, así como os da Comisión de Avaliación previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994. Todo iso con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do dito real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a, 16.^a e 23.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade, e lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 30 de novembro de 2004.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Excmas. Sras. Ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente.

ANEXO (*)

79. Condicións da inclusión da substancia activa clorprofam.

Características:

Nome común: clorprofam.

N.º CAS: 101-21-3.

N.º CIPAC: 43.

Nome químico (IUPAC): isopropil 3-clorofenil-carbamato.

Pureza mínima da substancia: 975 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida e inhibidor de crecemento de gromos.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal na súa reunión do 28 de novembro de 2003, deberase atender especialmente:

Á protección dos operarios e dos consumidores.

(*) A numeración das epígrafes corresponde á codificación efectuada pola Directiva 2000/80/CE.

Á protección dos artrópodos que non sexan obxectivo do tratamento, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2005 ao 31 de xaneiro de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xaneiro de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de xaneiro de 2009, para formulacións que conteñan clorprofam como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 dentro do prazo que remata o 31 de xaneiro de 2005.

Protección de datos: por ser o clorprofam unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

80. Condicións da inclusión da substancia activa ácido benzoico.

Características:

Nome común: ácido benzoico.

N.º CAS: 65-85-0.

N.º CIPAC: 622.

Nome químico (IUPAC): ácido benzoico.

Pureza mínima da substancia: 990 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como desinfectante.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de novembro de 2003.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2004 ao 31 de maio de 2014.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2004.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de novembro de 2005, para formulacións que conteñan ácido benzoico como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 31 de maio de 2004.

Protección de datos: por ser o ácido benzoico unha substancia activa nova, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

81. Condicións da inclusión da substancia activa flazasulfuron.

Características:

Nome común: flazasulfuron.

N.º CAS: 104040-78-0.

N.º CIPAC: 595.

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

Pureza mínima da substancia: 940 g/kg de substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea

Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de novembro de 2003, deberase atender especialmente:

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas cando a substancia activa se aplique en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables.

Á protección das plantas acuáticas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Así mesmo, deberase informar sobre as especificacións do material técnico fabricado comercialmente.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2004 ao 31 de maio de 2014.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2004.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de novembro de 2005, para formulacións que conteñan flazasulfuron como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 31 de maio de 2004.

Protección de datos: por ser o flazasulfuron unha substancia activa nova, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

82. Condicións da inclusión da substancia activa piraclostrobina.

Características:

Nome común: piraclostrobina.

N.º CAS: 175013-18-0.

N.º CIPAC: 657.

Nome químico (IUPAC): metil N-(2-{{1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il}oximetil}fenil) N-metoxi carbamato.

Pureza mínima do produto técnico: 975 g/kg de substancia activa. A impureza de fabricación dimetilsulfato (DMS) considérase de importancia toxicolóxica e a súa concentración no produto técnico non debe superar o 0,0001 %.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de novembro de 2003, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, especialmente dos peixes.

Á protección dos artrópodos terrestres e as miñocas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Así mesmo, informarase sobre as especificacións do material técnico fabricado comercialmente.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2004 ao 31 de maio de 2014.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 30 de novembro de 2004.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de novembro de 2005, para formulacións que conteñan piraclostrobin como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 31 de maio de 2004.

Protección de datos: por ser o piraclostrobin unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

83. Condicións da inclusión da substancia activa quinoxifen.

Características:

Nome común: quinoxifen.

N.º CAS: 124495-18-7.

N.º CIPAC: 566.

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

Pureza mínima da substancia: 970 g/kg de substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de novembro de 2003, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco e poñer en marcha programas de control nas zonas vulnerables.

Prazo da inclusión: do 1 de setembro de 2004 ao 31 de agosto de 2014.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 28 de febreiro de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 28 de febreiro de 2006, para formulacións que conteñan quinoxifen como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 31 de agosto de 2004.

Protección de datos: por ser o quinoxifen unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

84. Condicións da inclusión da substancia activa alfa-cipermetrina.

Características:

Nome común: alfa-cipermetrina.

N.º CAS: 67375-30-8.

N.º CIPAC: 454.

Nome químico (IUPAC): mestura racémica que comprende:

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

e

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

Pureza mínima da substancia: 930 g/kg cis-2 de substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de febreiro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, as abellas e os artrópodos non obxecto do tratamento.

Á seguridade dos operadores, e incluír nas correspondentes autorizacións as medidas de protección adecuadas.

Prazo da inclusión: do 1 de marzo de 2005 ao 28 de febreiro de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de agosto de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 28 de febreiro de 2009, para formulacións que conteñan alfa-cipermetrina como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 28 de febreiro de 2005.

Protección de datos: por ser a alfa-cipermetrina unha substancia activa antiga, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

85. Condicións da inclusión da substancia activa benalaxil.

Características:

Nome común: benalaxil.

N.º CAS: 71626-11-4.

N.º CIPAC: 416.

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

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg de substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de febreiro de 2004, deberase atender especialmente:

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas cando se aplique a substancia activa en zonas de características edáficas vulnerables ou climáticas extremas.

Prazo da inclusión: do 1 de marzo de 2005 ao 28 de febreiro de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de agosto de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 28 de febreiro de 2009, para formulacións que conteñan benalaxil como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 28 de febreiro de 2005.

Protección de datos: por ser o benalaxil unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

86. Condicións da inclusión da substancia activa bromoxinil.

Características:

Nome común: bromoxinil.

N.º CAS: 1689-84-5.

N.º CIPAC: 87.

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

Pureza mínima da substancia: 970 g/kg da substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea

Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de febreiro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección das aves e dos mamíferos silvestres sobre todo se a substancia se aplica no inverno.

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de marzo de 2005 ao 28 de febreiro de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de agosto de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 28 de febreiro de 2009, para formulacións que conteñan bromoxinil como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 28 de febreiro de 2005.

Protección de datos: por ser o bromoxinil unha substancia activa antiga, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

87. Condicións da inclusión da substancia activa desmedifam.

Características:

Nome común: desmedifam.

N.º CAS: 13684-56-5.

N.º CIPAC: 477.

Nome químico (IUPAC):

3'-fenilcarbamoiloxicarbanilato de etilo.

3-fenilcarbamoiloxifenilcarbamato de etilo.

Pureza mínima da substancia: 970 g/kg de substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de febreiro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos.

Á protección das miñocas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de marzo de 2005 ao 28 de febreiro de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de agosto de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 28 de febreiro de 2009, para formulacións que conteñan desmedifam como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 28 de febreiro de 2005.

Protección de datos: por ser o desmedifam unha substancia activa antiga, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

88. Condicións da inclusión da substancia activa ioxinil.

Características:

Nome común: ioxinil.

N.º CAS: 13684-83-4.

N.º CIPAC: 86.

Nome químico (IUPAC): 4-hidroxi-3,5-di-iodobenzonitrilo.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg da substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de febreiro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección das aves e dos mamíferos silvestres, sobre todo se a substancia se aplica no inverno.

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de marzo de 2005 ao 28 de febreiro de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de agosto de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 28 de febreiro de 2009, para formulacións que conteñan ioxinil como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 28 de febreiro de 2005.

Protección de datos: por ser o ioxinil unha substancia activa antiga, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

89. Condicións da inclusión da substancia activa fenmedifam.

Características:

Nome común: fenmedifam.

N.º CAS: 13684-63-4.

N.º CIPAC: 77.

Nome químico (IUPAC): 3-metil-(3-metilcarbaniloiloxi) carbanilato de metilo;

3'-metilcarbanilato de 3-metoxicarbomilaminofenilo.

Pureza mínima da substancia: 970 g/kg da substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de febreiro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de marzo de 2005 ao 28 de febreiro de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de agosto de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 28 de febreiro de 2009, para formulacións que conteñan fenmedifam como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 28 de febreiro de 2005.

Protección de datos: por ser o fenmedifam unha substancia activa antiga, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

90. Condicións da inclusión da substancia activa *Pseudomonas chlororaphis*.

Características:

Nome común: *Pseudomonas chlororaphis*.

Cepa: MA 342.

N.º CIPAC: 574.

Pureza mínima da substancia: a cantidade do metabolito secundario 2,3-deepoxi-2,3-didehidrorizoxina (DDR) no fermentado, no momento da formulación do produto non excederá o LOQ (2 mg/l).

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida para o tratamento de sementes en sistemas cerrados.

Na avaliación global, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 30 de marzo de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos operarios e dos traballadores, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de protección adecuadas.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2004 ao 30 de setembro de 2014.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de marzo de 2005.

Prazos para cumprir os requisitos do anexo III: o 31 de marzo de 2006, para formulacións que conteñan *Pseudomonas chlororaphis* como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 30 de setembro de 2004.

Protección de datos: por ser o *Pseudomonas chlororaphis* unha substancia activa nova, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

91. Condicións da inclusión da substancia activa mepanipirim.

Características:

Nome común: mepanipirim.

N.º CAS: 110235-47-7.

N.º CIPAC: 611.

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

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg de substancia activa.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 30 de marzo de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2004 ao 30 de setembro de 2014.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de marzo de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de marzo de 2006, para formulacións que conteñan mepanipirim como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 30 de setembro de 2004.

Protección de datos: por ser o mepanipirim unha substancia activa nova, aplicaráselle o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.