

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**5007** *ORDRE PRE/696/2008, de 7 de març, per la qual s'inclouen a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, les substàncies actives dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzín, fosmet, propamocarb, beflubutamida, virus de la poliedrosi nuclear de la «Spodoptera exigua», etoprofòs, metil pirimifòs i fipronil, així com pel que fa a l'expiració del termini d'inclusió de les substàncies actives azoxistrobín, imazalil, kresoxim-metil, espiroxamina, azimsulfuron, prohexadiona càlcica i fluroxipir.*

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, inclou en el seu annex I les substàncies actives que han estat autoritzades per ser incorporades en els productes fitosanitaris. Aquesta Directiva s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol en virtut del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris. D'altra banda, l'Ordre de 14 d'abril de 1999 estableix l'annex I de l'esmentat Reial decret, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que l'article 2.16 de l'esmentat Reial decret defineix com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de les quals es farà pública mitjançant disposicions nacionals, dictades a l'empara de les normes comunitàries corresponents.

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada per successives directives a fi d'incloure en el seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2007/25/CE de la Comissió, de 23 d'abril, s'inclouen les substàncies actives dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzín, fosmet i propamocarb; per la Directiva 2007/50/CE de la Comissió, de 2 d'agost, s'inclouen les substàncies actives beflubutamida i virus de la poliedrosi nuclear de la «Spodoptera exigua», i per la Directiva 2007/52/CE de la Comissió, de 16 d'agost, s'inclouen les substàncies actives etoprofòs, metil pirimifòs i fipronil.

Així mateix, la Directiva 2007/21/CE de la Comissió, de 10 d'abril de 2007, per la qual es modifica la Directiva 91/414/CEE del Consell pel que fa a l'expiració del termini d'inclusió a l'annex I de les substàncies actives azoxistrobín, imazalil, kresoxim metil, espiroxamina, azimsulfuron, prohexadiona càlcica i establir les disposicions necessàries per a la renovació de la inclusió de les esmentades substàncies actives.

Les disposicions esmentades estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives esmentades no tinguin efectes nocius per a la salut humana o la salut animal ni per a les aigües subterrànies, ni tinguin repercussions inacceptables per al medi ambient, així com perquè es revisin les autoritzacions existents de productes fitosanitaris que continguin alguna de les substàncies actives que s'inclouen i renovin la seva inclusió a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, modificant-les o retirant-les, de conformitat amb el que estableix a l'efecte la Directiva.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern les directives 2007/25/CE de la Comissió, de 23 d'abril, 2007/50/CE de la Comissió, de 2 d'agost, 2007/52/CE de la Comissió, de 16 d'agost, i 2007/21/CE de la Comissió, de 10 d'abril, mitjançant la inclusió de les substàncies actives dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzín, fosmet i propamocarb, beflubutamida i virus de la poliedrosi nuclear de la «Spodoptera exigua», etoprofòs, metil pirimifòs i fipronil, i la renovació de la inclusió de les substàncies actives azoxistrobín, imazalil, kresoxim-metil, espiroxamina, azimsulfuron, prohexadiona càlcica i

fluroxipir a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, i es dicta d'acord amb la seva disposició final primera.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès l'informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Pesca i Alimentació, del ministre de Sanitat i Consum i de la ministra de Medi Ambient, dispo:

*Article únic. Modificació de l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.*

Es modifica l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris de la forma següent:

U. S'inclouen les substàncies actives següents:

«Dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzín, fosmet, propamocarb, beflubutamida, virus de la poliedrosi nuclear de la "Spodoptera exigua", etoprofòs, metil pirimifòs i fipronil.»

Dos. Es renova la inclusió de les substàncies actives següents:

«Azoxistrobín, imazalil, kresoxim-metil, espiroxamina, azimsulfurón, prohexadiona càlcica i fluroxipir.»

*Disposició addicional única. Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió i renovacions que estableix l'annex de la present Ordre, les autoritzacions existents i les provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides amb anterioritat a l'inici del seu termini d'inclusió o renovació, s'han de revisar adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el termini respectiu establert a l'annex esmentat.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació especificats a l'article 29.1.a) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, continguts a l'annex III de l'Ordre de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris, i l'avaluació d'acord amb els principis uniformes continguts a l'annex de l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris, s'han de realitzar adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el termini respectiu per a l'aplicació dels esmentats principis uniformes que s'indiquen a l'annex de la present Ordre per a cada una de les substàncies actives, tenint en compte, a més, les condicions de la versió final del corresponent informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat al Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Sanitat Animal.

3. En el Registre oficial de productes i material fitosanitari de la Direcció General d'Agricultura, del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, queden a disposició dels interessats els informes de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com els de la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això amb excepció de la informació confidencial que defineix l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

La present disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», sense perjudici del que estableix la disposició addicional única i del compliment dels terminis que per a cada substància activa i per a cada fase figuren a l'annex.

Madrid, 7 de març de 2008.—La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANNEX

### Inclusió de les substàncies actives a l'annex I

Condicions de la inclusió de la substància activa dimetoat.

Característiques:

Nom comú: dimetoat.

Núm. CAS: 60-51-5.

Núm. CIPAC: 59.

Nom químic: O,O-Dimetil-S-(N-metil-carbamoilmetil) fosforo-ditioat; 2-Dimetoxi-fosfinotioilti-N-metilacetamida.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 950$  g/kg.

Impureses de la substància activa: ometoat: màx. 2 g/kg; isodimetoat: màx. 3 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 24 de novembre de 2006, s'ha de tenir en compte especialment:

la seguretat dels operaris, i incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual adequats.

la protecció de les aus, els mamífers, els organismes aquàtics i altres artròpodes no objectiu, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

l'exposició alimentària dels consumidors.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació del risc per a les aus, els mamífers i els artròpodes no objectiu, així com per confirmar l'avaluació toxicològica sobre metabòlits potencialment presents a les collites. Aquests estudis s'han de facilitar a l'Administració en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la present Ordre.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin dimetoat com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el dimetoat una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa dimetomorf.

Característiques:

Nom comú: dimetomorf.

Núm. CAS: 110488-70-5.

Núm. CIPAC: 483.

Nom químic: (E,Z) 4-[3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)-acriloi] morfolina.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 965$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 24 de novembre de 2006, s'ha de tenir en compte especialment:

la seguretat dels operaris i els treballadors, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual adequats.

la protecció de les aus, els mamífers i els organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin dimetomorf com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el dimetomorf una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa glufosinat.

Característiques:

Nom comú: glufosinat.

Núm. CAS: 77182-82-2.

Núm. CIPAC: 437.007.

Nom químic: amoni (DL)-homoalanina-4-il (metil)fosfinat.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 950$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin glufosinat per a usos diferents dels corresponents a les plantacions de pomeres, s'ha de prestar especial atenció als criteris que estableix l'article 15.3.b) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, en particular pel que fa als operaris i els consumidors, i amb aquest fi s'han de facilitar totes les dades i la informació necessàries abans de concedir l'autorització.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 24 de novembre de 2006, s'ha de tenir en compte especialment:

la seguretat dels operaris, treballadors i transeünts, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de protecció.

la possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies, quan la substància activa s'apliqui en zones amb sòls i/o condicions climàtiques vulnerables.

la protecció dels mamífers i dels artròpodes i plantes no objectiu, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació del risc per als mamífers i els artròpodes no objectiu en les plantacions de pomeres. Aquests estudis

s'han de facilitar a l'Administració en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la present Ordre.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin glufosinat com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el glufosinat una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa metribuzín.

Característiques:

Nom comú: metribuzín.

Núm. CAS: 21087-64-9.

Núm. CIPAC: 283.

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

Puresa mínima de la substància:  $\geq 910$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin metribuzín per a altres usos que els corresponents a herbicida selectiu de postemergència en les patates, s'ha de prestar especial atenció als criteris que estableix l'article 15.3.b) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, en particular pel que fa als operaris i els consumidors, i amb aquest fi s'han de facilitar totes les dades i la informació necessàries abans de concedir l'autorització.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 24 de novembre de 2006, s'ha de tenir en compte especialment:

la protecció de les algues, les plantes aquàtiques i les plantes no objectiu fora del camp tractat, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

la seguretat dels operaris, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual adequats.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació del risc per a les aigües subterrànies. Aquests estudis s'han de facilitar a l'Administració en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la present Ordre.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin metribuzín com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el metribuzín una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa fosmet.

Característiques:

Nom comú: fosmet.

Núm. CAS: 732-11-6.

Núm. CIPAC: 318.

Nom químic: O,O-dimetil S-ftalimido-metil fosforoditioat; N-(dimetoxifosfinoil-tiometil) fatalimida.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 950$  g/kg.

Impureses de la substància activa: fosmet oxon: màx. 0,8 g/kg; iso fosmet: màx. 0,4 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida i acaricida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 24 de novembre de 2006, s'ha de tenir en compte especialment:

la protecció de les aus, els mamífers, els organismes aquàtics, les abelles i altres artròpodes no objectiu, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones «buffer» i la reducció de l'aportació d'escorrenties i abocaments a les aigües de superfície.

la seguretat dels operaris, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, la utilització d'equips de protecció individual i respiratòria adequats.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació del risc per a les aus (risc greu) i els mamífers herbívors (risc a llarg termini). Aquests estudis s'han de facilitar a l'Administració en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la present Ordre.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin fosmet com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el fosmet una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa propamocarb.

Característiques:

Nom comú: propamocarb.

Núm. CAS: 24579-73-5.

Núm. CIPAC: 399.

Nom químic: propil 3-(dimetilamino)-propilcarbammat.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 920$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 24 de novembre de 2006, s'ha de tenir en compte especialment:

la seguretat dels operaris i dels treballadors, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de protecció.

la transferència de residus presents al sòl en els cultius de rotació o cultius següents.

la protecció de les aigües superficials o subterrànies en zones vulnerables.

la protecció de les aus, els mamífers i els organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin propamocarb per a usos diferents dels corresponents a aplicacions foliars, s'ha de prestar especial atenció als criteris que estableix l'article 15, apartat 3 b) del Reial decret 2163/1994, pel que fa a l'exposició dels treballadors, i amb aquest fi s'han de facilitar totes les dades i la informació necessàries abans de concedir l'autorització.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin propamocarb com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el propamocarb una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa beflubutamida.

Característiques:

Nom comú: beflubutamida.

Núm. CAS: 113614-08-7.

Núm. CIPAC: 662.

Nom químic: (RS)-N-benzil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoxi)butanamida.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 970$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 15 de maig de 2007, s'ha de tenir en compte especialment:

la protecció dels organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2007 al 30 de novembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de maig de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2009 per a productes que continguin beflutamida com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el beflutamida una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa virus de la poliedrosi nuclear de la «Spodoptera exigua».

Característiques:

Nom comú: virus de la poliedrosi nuclear de la «Spodoptera exigua».

Núm. CIPAC: sense assignar.

Nom químic: no aplicable.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, cal atènyer-se a l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 15 de maig de 2007.

Termini de la inclusió: de l'1 de desembre de 2007 al 30 de novembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de maig de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 31 de maig de 2009 per a productes que continguin VPN «Spodoptera exigua» com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el VPN «Spodoptera exigua» una substància activa nova, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa etoprofòs.

Característiques:

Nom comú: etoprofòs.

Núm. CAS: 13194-48-4.

Núm. CIPAC: 218.

Nom químic: ditiofosfat d'O-etil i S,S-dipropil.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 940$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a nematicida i insecticida per a aplicació al sòl, limitat als usuaris professionals.

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin etoprofòs per a altres usos que les patates no cultivades per a consum humà o animal, s'ha de prestar especial atenció als criteris que estableix l'article 15, apartat 3 b) del Reial decret 2163/1994, i amb aquest fi s'han de facilitar totes les dades i la informació necessàries abans de concedir l'autorització.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 16 de març de 2007, s'ha de tenir en compte especialment:

Els residus i avaluar l'exposició alimentària dels consumidors amb vista a revisar en el futur els límits màxims de residus.

La seguretat dels operaris: les condicions d'ús autoritzades han d'exigir la utilització d'equips de protecció individual i protecció respiratòria adequats, i altres mesures de reducció del risc, com l'ús d'un sistema tancat de transferència per a la distribució del producte.

La protecció de les aus, els mamífers, els organismes aquàtics i les aigües superficials i subterrànies en condicions vulnerables, i incloure com a condició en les corresponents



autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones «buffer», i la consecució de la total incorporació dels grànuls al sòl.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació de risc a curt i llarg termini per a les aus i els mamífers que mengen cucs de terra. Els esmentats estudis s'han de facilitar a l'Administració en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la present Ordre.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin etoprofòs com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser l'etoprofòs una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa metil-pirimifòs.

Característiques:

Nom comú: metil-pirimifòs.

Núm. CAS: 29232-93-7.

Núm. CIPAC: 239.

Nom químic: tiofosfat de O-(2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-ilo) i O,O-dimetil.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 880$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida per a l'emmagatzematge postcollita.

En l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris que continguin metil-pirimifòs per a altres usos diferents de les aplicacions amb sistemes automatitzats en magatzems de cereals buits, s'ha de prestar especial atenció als criteris que estableix l'article 15, apartat 3 b) del Reial decret 2163/1994, i amb aquest fi s'han de facilitar totes les dades i la informació necessàries abans de concedir l'autorització.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 16 de març de 2007, s'ha de tenir en compte especialment:

La seguretat dels operaris: les condicions d'ús autoritzades han d'exigir la utilització d'equips de protecció individual i protecció respiratòria adequats, i altres mesures de reducció del risc per reduir l'exposició.

L'exposició alimentària dels consumidors amb vista a revisar en el futur els límits màxims de residus.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació de l'exposició dels operadors. Aquests estudis s'han de facilitar a l'Administració en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor de la present Ordre.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin metil-pirimifòs com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el metil-pirimifòs una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Condicions de la inclusió de la substància activa fipronil.

Característiques:

Nom comú: fipronil.

Núm. CAS: 120068-37-3.

Núm. CIPAC: 581.

Nom químic: ( $\pm$ )-5-amino-1-(2,6-dicloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -triluo-*para*-tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazol-3-carbonitril.

Puresa mínima de la substància:  $\geq$  950 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida per al tractament de llavors. L'aplicació en les llavors només es realitza en instal·lacions per al tractament professional de llavors. Les esmentades instal·lacions han d'aplicar les millors tècniques disponibles per assegurar-se que es pugui excloure la formació de núvols de pols durant la conservació, el transport i l'aplicació.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 16 de març de 2007, s'ha de tenir en compte especialment:

L'envasament dels productes comercialitzats per evitar la generació de productes de fotodegradació perillosos.

La possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies, especialment pels metabòlits que són més persistents que el compost d'origen, quan la substància activa s'apliqui en zones de característiques climàtiques o edàfiques vulnerables.

La protecció de les aus granívores i els mamífers, els organismes aquàtics, els artròpodes no objectiu i les abelles mel·líferes, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

L'ús d'equip adequat que garanteixi un alt nivell d'incorporació al sòl i la minimització de vessaments durant l'aplicació.

S'han de presentar estudis addicionals a fi de confirmar l'avaluació de risc per a les aus granívores i els mamífers, així com per a les abelles mel·líferes, especialment la cria d'abelles. Aquests estudis s'han de facilitar a l'Administració en el termini d'un any a partir de l'entrada en vigor de la present Ordre.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2007 al 30 de setembre de 2017.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de novembre de 2007.

Termini per a l'aplicació dels requisits d'un annex II: 31 de març de 2008.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2011 per a productes que continguin fipronil com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994 per a l'esmentada data, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies actives en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: pel fet de ser el fipronil una substància activa antiga, s'aplica el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

Renovació de la inclusió de les substàncies actives a l'annex I

Condicions de la renovació de la inclusió de la substància activa imazalil.

Característiques:

Nom comú: imazalil.

Núm. CAS: 73790-28-0,35554-44-0.

Núm. CIPAC: 335.

Nom químic: (+)-1-( $\beta$ -aliloxi-2,4-diclorofeniletil)imidazol o (+)-alil 1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletèl èter.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 975$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

Les utilitzacions que figuren a continuació s'han de sotmetre a les condicions particulars indicades:

els tractaments després de la recol·lecció de fruita, hortalisses i patates es poden autoritzar només si es disposa d'un sistema adequat de descontaminació o si, mitjançant una avaluació del risc, s'ha demostrat que l'abocament de la solució de tractament no implica un risc inacceptable per al medi ambient, i en especial, per als organismes aquàtics.

els tractaments després de la recol·lecció de patates es poden autoritzar només si, mitjançant una avaluació del risc, s'ha demostrat que l'abocament dels residus de tractaments procedents de les patates tractades no implica un risc inacceptable per als organismes aquàtics.

les utilitzacions foliars a l'aire lliure es poden autoritzar només si, mitjançant una avaluació del risc, s'ha demostrat que la utilització no té cap efecte inacceptable sobre la salut humana o animal ni sobre el medi ambient.

Termini de renovació de la inclusió: de l'1 de gener de 1999 al 31 de desembre de 2011.

Condicions de la renovació de la inclusió de la substància activa azoxistrobín.

Característiques:

Nom comú: azoxistrobín.

Núm. CAS: 131860-33-8.

Núm. CIPAC: 571.

Nom químic: (E)-2-2[6-(2-cianofenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil -3-metoxiacrilat de metil.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 930$  g/kg (max. isòmer Z 25 g/kg).

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En les decisions d'acord amb els principis uniformes, s'ha d'atendre especialment la incidència sobre els organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de renovació de la inclusió: de l'1 de juliol de 1998 al 31 de desembre de 2011.

Condicions de la renovació de la inclusió de la substància activa kresoxim-metil.

Característiques:

Nom comú: kresoxim-metil.

Núm. CAS: 143390-89-0.

Núm. CIPAC: 568.

Nom químic: (E)-2-metoxiimino-2-[2-(o-toliloximetil) fenil] acetat de metil.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 910$  g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En les decisions d'acord amb els principis uniformes, s'ha d'atendre especialment la protecció de les aigües subterrànies en situacions vulnerables.

Termini de renovació de la inclusió: de l'1 de febrer de 1999 al 31 de desembre de 2011.

Condicions de la renovació de la inclusió de la substància activa expiroxamina.

Característiques:

Nom comú: espiroxamina.

Núm. CAS: 1181134-30-8.

Núm. CIPAC: 572.

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

Puresa mínima de la substància:  $\geq$  940 g/kg (diastereoisòmers A i B combinats).

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a fungicida.

En les decisions d'acord amb els principis uniformes, s'ha de tenir en compte especialment:

la seguretat dels operaris, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures adequades de protecció.

la incidència sobre els organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Termini de renovació de la inclusió: de l'1 de setembre de 1999 al 31 de desembre de 2011.

Condicions de la renovació de la inclusió de la substància activa azimsulfuron.

Característiques:

Nom comú: azimsulfuron.

Núm. CAS: 120162-55-2.

Núm. CIPAC: 584.

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

Puresa mínima de la substància: 980 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

No es poden autoritzar aplicacions aèries.

En les decisions d'acord amb els principis uniformes, s'ha d'atendre especialment la incidència sobre els organismes aquàtics i les plantes terrestres no objectiu, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc (per exemple en els arrossars, períodes mínims de retenció de l'aigua abans de l'abocament).

Termini de renovació de la inclusió: de l'1 d'octubre de 1999 al 31 de desembre de 2011.

Condicions de la renovació de la inclusió de la substància activa fluroxipir.

Característiques:

Nom comú: fluroxipir.

Núm. CAS: 69377-81-7.

Núm. CIPAC: 431.

Nom químic: Àcid 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacètic.

Puresa mínima de la substància: 950 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En les decisions d'acord amb els principis uniformes, s'ha de tenir en compte especialment:

la informació addicional sol·licitada en el punt 7 de l'informe de revisió de 30 de novembre de 1999.

la protecció de les aigües subterrànies.

la incidència sobre els organismes aquàtics, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

Condicions de la renovació de la inclusió de la substància activa prohexadiona càlcica.

Característiques:

Nom comú: prohexadiona càlcica.

Núm. CAS: 127277-53-6.

Núm. CIPAC: 567.

Nom químic: 3,5-dioxo-4-propionil ciclohexanocarboxilat de calci.

Puresa mínima de la substància: 890 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a regulador del creixement vegetal.

Termini de renovació de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2000 al 31 de desembre de 2011.