

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 16751** *Orden PRE/2872/2011, de 25 de octubre, 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 6-benciladenina, miclobutanil, cicloxidim, himexazol, dodina, tau-fluvalinato, fenoxicarb, cletodim, bupirimato y dietofencarb.*

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 a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas mediante la Directiva 2011/1/UE, de la Comisión, de 3 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa 6-benciladenina y se modifica la Decisión 2008/941/CE, la Directiva 2011/2/UE de la Comisión, de 7 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa miclobutanil y modificar la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/4/UE, de la Comisión, de 20 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa cicloxidim y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/5/UE, de la Comisión, de 20 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa himexazol y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/9/UE, de la Comisión, de 1 de febrero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la dodina como sustancia activa y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/19/UE, de la Comisión, de 2 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa tau-fluvalinato y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/20/UE, de la Comisión, de 2 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa fenoxicarb y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/21/UE, de la Comisión, de 2 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa cletodim y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/25/UE, de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa bupirimato y se modifica la Decisión 2008/934/CE, y la Directiva 2011/26/UE, de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa dietofencarb y se modifica la Decisión 2008/934/CE.

La presente orden incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/1/UE de la Comisión, de 3 de enero, de inclusión de la sustancia activa 6-benciladenina, la Directiva 2011/2/UE de la Comisión, de 7 de enero, de inclusión de la sustancia activa miclobutanil, la Directiva 2011/4/UE de la Comisión, de 20 de enero, de inclusión de la

sustancia activa cicloxidim, la Directiva 2011/5/UE de la Comisión, de 20 de enero, de inclusión de la sustancia activa himexazol, la Directiva 2011/9/UE de la Comisión, de 1 de febrero, de inclusión de la sustancia activa dodina, la Directiva 2011/19/UE de la Comisión, de 2 de marzo, de inclusión de la sustancia activa tau-fluvalinato, la Directiva 2011/20/UE de la Comisión, de 2 de marzo, de inclusión de la sustancia activa fenoxicarb, la Directiva 2011/21/UE de la Comisión, de 2 de marzo, de inclusión de la sustancia activa cletodim, la Directiva 2011/25/UE de la Comisión, de 3 de marzo, de inclusión de la sustancia activa bupirimato y la Directiva 2011/26/UE de la Comisión, de 3 de marzo, de inclusión de la sustancia activa dietofencarb, 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 ésta disposición. Asimismo, en su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, y 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 a fin de incluir las sustancias activas 6-benciladenina, miclobutanil, cicloxidim, himexazol, dodina, tau-fluvalinato, fenoxicarb, cletodim, bupirimato y dietofencarb, de acuerdo con el contenido especificado en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Revisión de las autorizaciones.*

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el anexo de la presente Orden, las autorizaciones definitivas o provisionales, en su caso, existentes de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión, serán revisadas adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo 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, 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 2011/1/UE, de la Comisión, de 3 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, para incluir la sustancia activa 6-benciladenina y se modifica la Decisión 2008/941/CE, la Directiva 2011/2/UE de la Comisión, de 7 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa miclobutanil y modificar la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/4/UE, de la Comisión, de 20 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa cicloxidim y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/5/UE, de la Comisión, de 20 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa himexazol y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/9/UE, de la Comisión, de 1 de febrero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la dodina como sustancia activa y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/19/UE, de la Comisión, de 2 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa tau-fluvalinato y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/20/UE, de la Comisión, de 2 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa fenoxicarb y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/21/UE, de la Comisión, de 2 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa cletodim y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE, la Directiva 2011/25/UE, de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa bupirimato y se modifica la Decisión 2008/934/CE, y la Directiva 2011/26/UE, de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa dietofencarb y se modifica la Decisión 2008/934/CE.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente disposición entrará en vigor el 1 de diciembre de 2011, sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional única.

Madrid, 25 de octubre 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 sustancia activa 6-benciladenina.

Características:

- Nombre común: 6-Benciladenina.
- N.º CAS: 1214-39-7.
- N.º CIPAC: 829.
- Nombre químico (IUPAC): N⁶-benciladenina.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 973 g/kg de producto 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, 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 23 de noviembre de 2010, se deberá atender especialmente a:

– La protección de los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo zonas tampón.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan 6-benciladenina 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Miclobutanil.

Características

- Nombre común: Miclobutanil.
- N° CAS: 88671-89-0.
- N° CIPAC: 442.
- Nombre químico (IUPAC): (RS)-2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) hexanenitrilo.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 925 g/kg de producto técnico. La impureza 1-metilpirrolidin-2-ona no excederá de 1 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 23 de noviembre de 2010, se deberá atender especialmente a:

– La seguridad de los operarios, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, la utilización de equipos de protección individual adecuados, como medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará los datos de confirmación sobre los residuos de miclobutanil y sus metabolitos en los períodos vegetativos ulteriores e información confirmatoria de que los datos disponibles sobre residuos se refieren a todos los compuestos que entran en la definición de residuo, a más tardar el 31 de enero de 2013.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan miclobutanil 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el Anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Cicloxidim.

Características:

- Nombre común: Cicloxidim.
- N.º CAS: 101205-02-1.
- N.º CIPAC: 510.
- Nombre químico (IUPAC): (5RS)-2-[(EZ)-1-(etoxiimino)butil]-3-hidroxi-5-[(3RS)-tiazol-3-il]ciclohex-2-en-1-ona.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 940 g/kg de producto 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 23 de noviembre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- El riesgo para las plantas no objeto del tratamiento, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará los datos sobre los métodos de análisis de los residuos de cicloxidim en los productos vegetales y animales, a más tardar el 31 de mayo de 2013.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan cicloxidim 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Himexazol.

Características:

- Nombre común: Himexazol.
- N.º CAS: 10004-44-1.
- N.º CIPAC: 528.
- Nombre químico (IUPAC): 5-metiloxazol-3-ol (o 5-metil-1,2-oxazol-3-ol).
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 985 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida para la granulación de las semillas de la remolacha azucarera en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas.

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 23 de noviembre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- La seguridad de los operarios y trabajadores, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de protección.
- El riesgo para los mamíferos y las aves granívoras, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará los datos confirmatorios con respecto a la naturaleza de los residuos en raíces comestibles y al riesgo para los mamíferos y las aves granívoras, a más tardar el 31 de mayo de 2013.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan himexazol 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Dodina.

Características:

- Nombre común: Dodina.
- N.º CAS: 2439-10-3.
- N.º CIPAC: 101.
- Nombre químico (IUPAC): Acetato de 1-dodecilguanidina.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 950 g/kg de producto 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 23 de noviembre de 2010, se deberá atender especialmente a:

- El riesgo potencial a largo plazo para las aves y los mamíferos.
- El riesgo para los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
- El riesgo para las plantas no objeto del tratamiento fuera de la zona de cultivo, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
- Seguimiento de los niveles de residuos en las frutas de pepita.

El notificador presentará los datos confirmatorios, a más tardar el 31 de mayo de 2013, con respecto a:

- a) la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos;
- b) la evaluación del riesgo en sistemas naturales de aguas superficiales donde puedan haberse formado metabolitos importantes.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan dodina 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Tau-fluvalinato.

Características:

- Nombre común: Tau-fluvalinato.
- N.º CAS: 102851-06-9.
- N.º CIPAC: 786.
- Nombre químico (IUPAC): (RS)- α -ciano-3-fenoxibencil N-(2-cloro- α,α -trifluoro-p-tolil)-D-valinato. (Cociente de isómeros 1:1).
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 920 g/kg de producto técnico. (Cociente 1:1 de los isómeros R- α -ciano y S- α -ciano). Impurezas: Tolueno: máximo 5 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida y acaricida.

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 28 de enero de 2011, se deberá atender especialmente a:

- El riesgo para los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
- El riesgo para los artrópodos no objeto del tratamiento, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
- El material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse con las especificaciones del material técnico o comercial.

El notificador presentará los datos confirmatorios, a más tardar el 31 de mayo de 2013, con respecto a:

- c) El riesgo de bioacumulación o biomagnificación en el medio acuático;
- d) El riesgo para los artrópodos no objeto del tratamiento.

El notificador deberá proporcionar, dos años después de la adopción de las directrices específicas, información sobre las posibles repercusiones en el medio ambiente del potencial de degradación enantioselectiva en matrices medioambientales.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan tau-fluvalinato 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Fenoxicarb.

Características:

- Nombre común: Fenoxicarb.
- N.º CAS: 79127-80-3.
- N.º CIPAC: 425.
- Nombre químico (IUPAC): Etil 2-(4-fenoxifenoxi)etil-carbamato.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 970 g/kg de producto técnico. Impurezas: Tolueno: máximo 1 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como 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 28 de enero de 2011, se deberá atender especialmente a:

- El riesgo para los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

– El riesgo para las abejas y para los artrópodos no objeto del tratamiento, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará los datos confirmatorios, a más tardar el 31 de mayo de 2013, con respecto a la evaluación del riesgo para los artrópodos no objeto del tratamiento y para la cría de abejas.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan fenoxicarb 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Cletodim.

Características:

- Nombre común: Cletodim.
- N° CAS: 99129-21-2.
- N° CIPAC: 508.
- Nombre químico (IUPAC): (5RS)-2-((1EZ)-1-[(2E-3-cloroaliloxiimino](propil))-5-[(2RS)-2-(etiltio)propil]-3-hidroxiclohex-2-en-1-ona.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 930 g/kg de producto técnico. Impurezas: Tolueno: máximo 4 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Parte A:

- Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida de remolacha azucarera.

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 28 de enero de 2011, se deberá atender especialmente a:

– El riesgo para los organismos acuáticos, las aves y los mamíferos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará los datos confirmatorios, a más tardar el 31 de mayo de 2013, con respecto a:

- La evaluación de la exposición de los suelos y las aguas subterráneas.
- La definición de residuo para la evaluación del riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan cletodim 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Bupirinato.

Características:

- Nombre común: Bupirinato.
- N.º CAS: 41483-43-6.
- N.º CIPAC: 261.
- Nombre químico (IUPAC): Dimetilsulfamato de 5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-ilo.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 945 g/kg de producto técnico. Impurezas: Etirimol: 2 g/kg como máximo; Tolueno: máximo 3 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 28 de enero de 2011, se deberá atender especialmente a:

- La protección de los organismos acuáticos, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
- La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en zonas con suelo o condiciones climáticas vulnerables, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará información confirmatoria con respecto a:

- 1) Las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, mediante datos analíticos apropiados; deberá incluirse información sobre la importancia de las impurezas.
- 2) La equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, y las del material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad.
- 3) Los parámetros cinéticos, la degradación del suelo y el parámetro de adsorción y desorción para el importante metabolito del suelo DE-B (De-etil-bupirinato).

Los datos y la información confirmatoria que se establecen en los puntos 1 y 2, se proporcionarán a más tardar el 30 de noviembre de 2011, y la información establecida en el punto 3, a más tardar el 31 de mayo de 2013.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la

autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan bupirinato 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Condiciones de la sustancia activa Dietofencarb.

Características:

- Nombre común: Dietofencarb.
- N.º CAS: 87130-20-9.
- N.º CIPAC: 513.
- Nombre químico (IUPAC): 3,4-dietoxicarbanilato de isopropilo.
- Pureza mínima de la sustancia: ≥ 970 g/kg de producto técnico. Impurezas: Tolueno: máximo 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 28 de enero de 2011, se deberá atender especialmente a:

- El riesgo para los organismos acuáticos y los artrópodos no objeto del tratamiento, e incluir en las autorizaciones de los productos fitosanitarios, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

El notificador presentará información confirmatoria, a más tardar el 31 de mayo de 2013 con respecto a:

- a) La absorción potencial del metabolito 6-NO₂-DFC en cultivos sucesivos.
- b) La evaluación del riesgo para especies de artrópodos no objeto del tratamiento.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2011 al 31 de mayo de 2021.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de los requisitos de equivalencia de la sustancia activa y de un anexo II completo: el 30 de noviembre de 2011, para disponer que el titular de la autorización tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos de los anexos I y II del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando su sustancia sea de procedencia distinta a la del notificador principal.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de mayo de 2015 para productos que contengan dietofencarb 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, de 4 de noviembre, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión, en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.