

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**7975** *Orde PRE/1131/2011, do 4 de maio, pola que se modifica o 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, co fin de incluír as substancias activas flonicamida (IKI-220), fluoruro de sulfurilo, FEN 560 (sementes de fenogreco en po), se modifica a caducidade da substancia activa carbendazima e outras determinadas substancias activas e se amplía o uso da substancia activa 2-fenilfenol.*

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. Esta 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 citado real decreto, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no artigo 2.16 do mesmo real decreto como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, ditadas ao abeiro das correspondentes normas comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, foi modificada por sucesivas directivas a fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2010/29/UE da Comisión, do 27 de abril, inclúese a substancia activa flonicamida (IKI-220), a través da Directiva 2010/38/UE da Comisión, do 18 de xuño, inclúese a substancia activa fluoruro de sulfurilo, e mediante a Directiva 2010/42/UE da Comisión, do 28 de xuño, inclúese a substancia activa FEN 560 (sementes de fenogreco en po).

Mediante a Directiva 2006/135/CE da Comisión, do 11 de decembro, trasposta ao ordenamento xurídico pola Orde PRE/1983/2007, do 29 de xuño, incluíuse a substancia activa carbendazima, cuxo prazo de inclusión expirou o 31 de decembro de 2010, e a través da Directiva 2010/70/UE da Comisión, do 28 de outubro, amplíase a data de inclusión a 13 de xuño de 2011.

Igualmente, as inclusións de determinadas substancias activas expiran entre o 31 de maio de 2011 e o 31 de decembro de 2012. Mediante a Directiva 2010/77/UE da Comisión, do 10 de novembro, modifícase a data de caducidade da inclusión das citadas substancias activas.

Pola Directiva 2010/81/UE da Comisión, do 25 de novembro, amplíase o uso da substancia activa 2-fenilfenol, incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE mediante a Directiva 2009/160/CE, da Comisión.

A presente orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2010/29/UE da Comisión, do 27 de abril, respecto á inclusión da substancia activa flonicamida (IKI-220), a Directiva 2010/38/UE da Comisión, do 18 de xuño, de inclusión da substancia activa fluoruro de sulfurilo, a Directiva 2010/42/UE da Comisión, do 28 de xuño, de inclusión da substancia activa FEN 560 (sementes de fenogreco en po), a Directiva 2010/70/UE da Comisión, do 28 de outubro, no relativo á data de caducidade da inclusión da substancia activa carbendazima, a Directiva 2010/77/UE da Comisión, do 10 de novembro, respecto ás datas de caducidade da inclusión de determinadas substancias activas, e a Directiva 2010/81/UE da Comisión, do 25 de novembro, pola que se amplía o uso da substancia activa 2-fenilfenol, todas elas modificativas do anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real

decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que implica a modificación do anexo I deste real decreto, como consecuencia desa incorporación.

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

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do 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.*

Modifícase o 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 da forma seguinte, segundo se especifica no anexo desta orde.

Un. Inclúense as substancias activas flonicamida (IKI-220), fluoruro de sulfurilo e FEN 560 (sementes de fenogreco en po).

Dous. Modifícase a data de caducidade da inclusión da substancia activa carbendazima.

Tres. Modifícase a data de caducidade da inclusión de determinadas substancias activas.

Catro. Amplíase o uso da substancia activa 2-fenilfenol.

**Disposición adicional única.** *Revisión das autorizacións.*

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

2. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no artigo 29.1.a) do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo da Orde do 29 de novembro de 1995, pola que 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 de tales principios uniformes, que, para cada unha das substancias activas, se indican no anexo desta orde, tendo en conta, ademais, as condicións da versión final do correspondente informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

3. No Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, quedarán ao dispor dos interesados o informe de revisión da Comisión Europea a que se refire o número anterior e o da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, todo isto con excepción da información confidencial definida no artigo 32 dese real decreto.

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2010/29/UE da Comisión, do 27 de abril, respecto á inclusión da substancia activa flonicamida (IKI-220), a Directiva 2010/38/UE da Comisión, do 18 de xuño, de inclusión da substancia activa fluoruro de sulfurilo, a Directiva 2010/42/UE da Comisión, do 28 de xuño, de inclusión da substancia activa FEN 560 (sementes de fenogreco en po), a Directiva 2010/70/UE da

Comisión, do 28 de outubro, no relativo á data de caducidade da inclusión da substancia activa carbendazima, a Directiva 2010/77/UE da Comisión, do 10 de novembro, respecto ás datas de caducidade da inclusión de determinadas substancias activas, e a Directiva 2010/81/UE da Comisión, do 25 de novembro, pola que se amplía o uso da substancia activa 2-fenilfenol.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

A presente disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», sen prexuízo do establecido na disposición adicional única.

Madrid, 4 de maio de 2011.–O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

**ANEXO**

**Modificación do anexo I (Lista comunitaria de substancias activas) 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**

Condições da inclusión da substancia activa flonicamida (IKI-220)

Características:

Nome común: flonicamida (IKI-220).

N.º CAS: 158062-67-0.

N.º CIPAC: 763.

Nome químico (IUPAC): N-cianometil-4-(trifluorometil)nicotinamida.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 960$  g/kg de produto técnico. A impureza tolueno non debe exceder 3 g/kg no material técnico.

Condições da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 22 de xaneiro de 2010, deberase atender especialmente:

Ao risco para os operarios e os traballadores que volvan a entrar nas instalacións.

Ao risco para as abellas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O/s notificador/es informarán sobre as especificacións do material técnico tal como se fabrique comercialmente.

Prazo da inclusión: do 1 de setembro de 2010 ao 31 de agosto de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 29 de febreiro de 2012, para formulacións que conteñan flonicamida como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

## Condições da inclusión da substancia activa fluoruro de sulfurilo

## Características:

Nome común: fluoruro de sulfurilo.

N.º CAS: 002699-79-8.

N.º CIPAC: 757.

Nome químico (IUPAC): fluoruro de sulfurilo.

Pureza mínima da substancia: >994 g/kg de produto técnico.

## Condições da inclusión:

## Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida ou nematicida (fumigante) por usuarios profesionais en estruturas de cerramento hermético:

- a) que estean baleiras, ou
- b) cando as condicións de uso demostren que a exposición dos consumidores é aceptable.

## Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

Ao risco que supón a contaminación con fluoruro inorgánico de produtos como a fariña e o farelo que puidesen quedar no muíño durante a fumigación, ou a gra almacenada nos silos do muíño. Haise que asegurar de que tales produtos non entren na cadea da alimentación humana nin animal.

Ao risco para os operarios e traballadores, como ao regresar a unha sala fumigada despois da súa aireación. As condicións de uso exixirán a utilización de aparellos respiratorios autónomos ou equipamentos de protección individual adecuados.

Ao risco para persoas alleas á utilización do produto, establecendo a correspondente zona de exclusión arredor da sala fumigada, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador deberá presentar máis información, o máis tardar o 31 de agosto de 2012, en particular para confirmar:

que as condicións do proceso de moenda permiten que os residuos do ión fluoruro na fariña, no farelo e na gra non excedan os niveis naturais,

as concentracións troposféricas de fluoruro de sulfurilo. As concentracións medidas deberanse actualizar periodicamente. O límite de detección da análise será de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m<sup>3</sup> de aire troposférico),

a estimación do ciclo de vida atmosférico do fluoruro de sulfurilo no peor dos casos, canto ao potencial de quecemento atmosférico.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2010 ao 31 de outubro de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 29 de febreiro de 2012, para formulacións que conteñan fluoruro de sulfurilo como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

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

Condicións da inclusión da substancia activa FEN 560 (sementes de fenogreco en po)

Características:

Nome común: FEN 560 (tamén denominado fenogreco ou sementes de fenogreco en po).

N.º CAS: non asignado.

N.º CIPAC: non asignado.

Nome químico (IUPAC): non procede.

Pureza mínima da substancia: 100 % sementes de fenogreco en po sen aditivos nin extracción; sementes de calidade equivalente aos alimentos destinados ao consumo humano.

Condicións da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado para producir os mecanismos de autodefensa dos cultivos.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 11 de maio de 2010, deberase atender especialmente:

Á protección dos operarios, traballadores e transeúntes, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2010 ao 31 de outubro de 2020.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de abril de 2012, para formulacións que conteñan FEN 560 como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994.

Protección de datos: por ser o FEN 560 unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

#### *Modificación da caducidade da inclusión da substancia activa carbendazima*

No prazo da inclusión, substitúense as palabras «31 de decembro de 2010» por «13 de xuño de 2011».

#### *Modificación da caducidade de inclusión de determinadas substancias activas*

Condicións da substancia activa metsulfurón metilo

Características:

Nome común: metsulfurón metilo.

N.º CAS: 74223-64-6.

N.º CIPAC: 441.

Nome químico (IUPAC): 2-(4-metoxi-6-metilo-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)-benzoato de metilo.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

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

e de Sanidade Animal na súa reunión do 16 de xuño de 2000, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas.

Á incidencia sobre os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

#### Condicións da substancia activa triasulfurón

Características:

Nome común: triasulfurón.

N.º CAS: 82097-50-5.

N.º CIPAC: 480.

Nome químico (IUPAC): 1-[2-(2-cloroetoxi)fenilsulfonil]-3-(4-metoxi-6-metilo-1,3,5-triazin-2-il)urea.

Pureza mínima da substancia: 940 g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de xullo de 2000, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas.

Á incidencia sobre os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

#### Condicións da inclusión da substancia activa esfenvalerato

Características:

Nome común: esfenvalerato.

N.º CAS: 66230-04-4.

N.º CIPAC: 481.

Nome químico (IUPAC): (S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo.

Pureza mínima da substancia: 830 g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de xullo de 2000, deberase atender especialmente:

Á incidencia potencial sobre os organismos acuáticos e sobre os artrópodos que non son obxecto do tratamento, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condicions da inclusión da substancia activa bentazona

## Características:

Nome común: bentazona.

N.º CAS: 25057-89-0.

N.º CIPAC: 366.

Nome químico (IUPAC): 2,2-dióxido de 3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-ona.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg.

## Condicions da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 13 de xullo de 2000, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condicions da inclusión da substancia activa lambdacihalotrina

## Características:

Nome común: lambdacihalotrina.

N.º CAS: 91465-08-6.

N.º CIPAC: 463.

Nome químico (IUPAC): mestura 1:1 de:

(Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo

e

(Z)-(1S,3S)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo.

Pureza mínima da substancia: 810 g/kg.

## Condicions da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de outubro de 2000, deberase atender especialmente:

Á seguranza dos operarios.

Á incidencia sobre os organismos acuáticos e sobre os artrópodos que non son obxecto do tratamento, incluídas as abellas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Á presenza de residuos en produtos alimentarios e, sobre todo, aos seus efectos agudos.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

## Condicións da inclusión da substancia activa fenhexamida

## Características:

Nome común: fenhexamida.

N.º CAS: 126833-17-8.

N.º CIPAC: 603.

Nome químico (IUPAC): N-(2,3-dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexanocarboxamida.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 950$  g/kg.

## Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de outubro de 2000, deberase atender especialmente:

Á incidencia sobre os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condicións da inclusión da substancia activa amitrol

## Características:

Nome común: amitrol.

N.º CAS: 61-82-5.

N.º CIPAC: 90.

Nome químico (IUPAC): H-[1,2,4]-triazol-3-ilamina.

Pureza mínima da substancia: 900 g/kg.

## Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de decembro de 2000, deberase atender especialmente:

Á protección dos operarios.

Á protección das augas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto aos usos non agrícolas.

Á protección dos artrópodos beneficiosos.

Á protección das aves e os mamíferos silvestres; o uso de amitrol durante o período de reprodución só se poderá autorizar cando unha avaliación adecuada do risco demostrase que non hai ningún efecto inaceptable e cando as condicións de autorización, inclúan, se for o caso, medidas apropiadas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

## Condicións da inclusión da substancia activa dicuato

## Características:

Nome común: dicuato.

N.º CAS: 2764-72-9 (ión), 85-00-7 (dibromuro).

N.º CIPAC: 55.

Nome químico (IUPAC): ión 9,10-dihidro-8<sup>a</sup>, 10<sup>a</sup>-diazoniafenantrénico (dibromuro).

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg.



**Condições da inclusión:**

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida terrestre e desecante. Non se autorizarán os usos relacionados coa loita contra malas herbas acuáticas.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de decembro de 2000, deberase atender especialmente:

Á incidencia sobre os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Á seguranza dos operarios en relación con usos non profesionais, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

**Condições da inclusión da substancia activa piridato****Características:**

Nome común: piridato.

N.º CAS: 55512-33-9.

N.º CIPAC: 447.

Nome químico (IUPAC): S-octil-tiocarbonato de 6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo.

Pureza mínima da substancia: 900 g/kg.

**Condições da inclusión:**

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de decembro de 2000, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas.

Á incidencia sobre os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

**Condições da inclusión da substancia activa tiabendazol****Características:**

Nome común: tiabendazol.

N.º CAS: 148-79-8.

N.º CIPAC: 323.

Nome químico (IUPAC): 2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol.

Pureza mínima da substancia: 985 g/kg.

**Condições da inclusión:**

Usos: só poderá ser utilizado como fungicida. Non se autorizarán as aplicacións en forma de aerosol foliar.

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

e de Sanidade Animal na súa reunión do 12 de decembro de 2000, deberase atender especialmente:

Á incidencia sobre os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Deberanse aplicar medidas de redución do risco (por exemplo, depuración con terra de diatomeas ou carbón activo) para protexer as augas superficiais dunha contaminación excesiva a través das augas residuais.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

Condicións da inclusión da substancia activa *Paecilomyces fumosoroseus*

Características:

Nome común: *Paecilomyces fumosoroseus*.

Estirpe: Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874.

Nome químico (IUPAC): non procede.

Pureza mínima da substancia: débese comprobar a ausencia de metabolitos secundarios en cada caldo de fermentación mediante CLAR.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de abril de 2001, deberase atender especialmente:

A que cada caldo de fermentación sexa obxecto dunha proba de CLAR para garantir a ausencia de todo metabolito secundario.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

Condicións da inclusión da substancia activa DPX KE 459 (flupirsulfuronmetilo)

Características:

Nome común: DPX KE 459 (flupirsulfuronmetilo).

N.º CAS: 144740-54-5.

N.º CIPAC: 577.

Nome químico (IUPAC): 2-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il-carbamoilsulfamoil)-6-trifluorometilnicotinato, sal monosódico.

Pureza mínima da substancia: 903 g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de abril de 2001, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa acibenzolar-s-metilo

## Características:

Nome común: acibenzolar-s-metilo.

N.º CAS: 135158-54-2.

N.º CIPAC: 597.

Nome químico (IUPAC): Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioato de s-metilo.

Pureza mínima da substancia: 970 g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como activador da resistencia vexetal.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 29 de xuño de 2001.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa ciclanilida

## Características:

Nome común: ciclanilida.

N.º CAS: 113136-77-9.

N.º CIPAC: 586.

Nome químico (IUPAC): non dispoñible.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 29 de xuño de 2001, deberase atender especialmente:

A que o contido máximo da impureza 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) na substancia activa tal como saia da fábrica sexa de 1 g/kg

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa fosfato férrico

## Características:

Nome común: fosfato férrico.

N.º CAS: 10045-86-0.

N.º CIPAC: 629.

Nome químico (IUPAC): fosfato férrico.

Pureza mínima da substancia: 990 g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como molusquicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 29 de xuño de 2001.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa pimetrozina

### Características:

Nome común: pimetrozina.

N.º CAS: 123312-89-0.

N.º CIPAC: 593.

Nome químico (IUPAC): (E)-4-metil-3-[(piridin-3-ilo)metileno]amino]-4,5-dihidro-2H[1,2,3]triazin-4-ona.

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg.

### Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 29 de xuño de 2001, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa piraflufen-etilo

### Características:

Nome común: piraflufen-etilo.

N.º CAS: 129630-19-9.

N.º CIPAC: 605.

Nome químico (IUPAC): 2-cloro-5-(4-clor-5-difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxiacetato de etilo.

Pureza mínima da substancia: 956 g/kg.

### Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 29 de xuño de 2001, deberase atender especialmente:

Á protección das algas e plantas acuáticas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2001 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa glifosato

### Características:

Nome común: glifosato.

N.º CAS: 1071-83-6.

N.º CIPAC: 284.

Nome químico (IUPAC): N-(fosfonometil)-glicocola.

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg.

### Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 29 de xuño de 2001, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto aos usos non agrícolas.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

Condições da inclusión da substancia activa tifensulfurón-metilo

Características:

Nome común: tifensulfurón-metilo.

N.º CAS: 79277-27-3.

N.º CIPAC: 452.

Nome químico (IUPAC): 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoil-sulfamoil) tiofeno-2-carboxilato de metilo.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 29 de xuño de 2001, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas.

Á incidencia sobre os vexetais acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

Condições da inclusión da substancia activa 2,4-D

Características:

Nome común: 2,4-D.

N.º CAS: 94-75-7.

N.º CIPAC: 1.

Nome químico (IUPAC): ácido 2,4-diclorofenoxiacético.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 2 de outubro de 2001, deberase atender especialmente:

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

Á absorción cutánea.

Á protección dos artrópodos non obxecto do tratamento, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa isoproturón

## Características:

Nome común: isoproturón.

N.º CAS: 34123-59-6.

N.º CIPAC: 336.

Nome químico (IUPAC): 3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea.

Pureza mínima da substancia: 970 g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 7 de decembro de 2001, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia activa se aplique en zonas con solo ou condicións climáticas vulnerables, ou a doses superiores ás descritas no informe de revisión, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2003 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa iprovalicarbo

## Características:

Nome común: iprovalicarbo.

N.º CAS: 140923-17-7.

N.º CIPAC: 620.

Nome químico (IUPAC): éster isopropílico do ácido 2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etilcarbonil]propil-carbámico.

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg (especificación provisional).

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 26 de febreiro de 2002, deberase atender especialmente:

A que as especificacións do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, se confirmen e documenten mediante datos analíticos apropiados; o material de proba utilizado no expediente de toxicidade deberá compararse e verificarse en relación con estas especificacións do material técnico.

Á protección dos operarios.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa prosulfurón

## Características:

Nome común: prosulfurón.

N.º CAS: 94125-34-5.

N.º CIPAC: 579.

Nome químico (IUPAC): 1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)fenilsulfonil]urea.

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg.

Condicions da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 26 de febreiro de 2002, deberase atender especialmente:

Ao risco para as plantas acuáticas se a substancia activa se utiliza na proximidade de augas superficiais, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Á protección das augas subterráneas cando a substancia activa se utilice en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

Condicions da inclusión da substancia activa sulfosulfurón

Características:

Nome común: sulfosulfurón.

N.º CAS: 141776-32-1.

N.º CIPAC: 601.

Nome químico (IUPAC): 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[(2-etanosulfonilimidazol[1,2-a]piridina) sulfonil]urea.

Pureza mínima da substancia: 980 g/kg.

Condicions da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 26 de febreiro de 2002, deberase atender especialmente:

Á protección das algas e plantas acuáticas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Á protección das augas subterráneas cando a substancia activa se utilice en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

Condicions da inclusión da substancia activa cinidón-etilo

Características:

Nome común: cinidón-etilo.

N.º CAS: 142891-20-1.

N.º CIPAC: 598.

Nome químico (IUPAC): (Z)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximido)fenil]acrilato de etilo.

Pureza mínima da substancia: 940 g/kg.

Condicions da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de abril de 2002, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas cando a substancia activa se utilice en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables (por exemplo, solos con valores de pH neutros ou elevados).

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

#### Condições da inclusión da substancia activa cihalofop-butilo

Características:

Nome común: cihalofop-butilo.

N.º CAS: 122008-85-9.

N.º CIPAC: 596.

Nome químico (IUPAC): (R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenoxi)fenoxi]propionato de butilo.

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de abril de 2002, deberase atender especialmente:

Á posible incidencia das aplicacións aéreas en organismos non obxecto do tratamento e, sobre todo, en especies acuáticas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Á posible incidencia das aplicacións terrestres nos organismos acuáticos que se encontren nos arrozais, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

#### Condições da inclusión da substancia activa famoxadona

Características:

Nome común: famoxadona.

N.º CAS: 131807-57-3.

N.º CIPAC: 594.

Nome químico (IUPAC): 3-anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidina-2,4-diona.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg.

Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de abril de 2002, deberase atender especialmente:

Aos posibles riscos crónicos que supoña a substancia orixinal ou os seus metabolitos para as miñocas.



Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Á protección dos operarios.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

#### Condicións da inclusión da substancia activa florasulam

Características:

Nome común: florasulam.

N.º CAS: 145701-23-1.

N.º CIPAC: 616.

Nome químico (IUPAC): 2',6',8-trifluoro-5-metoxi[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidina-2-sulfonanilida.

Pureza mínima da substancia: 910 g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de abril de 2002, deberase atender especialmente:

Á contaminación das augas subterráneas pola substancia activa ou os seus produtos de degradación CGA 62826 e CGA 108906 cando a substancia activa se aplique en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

#### Condicións da inclusión da substancia activa metalaxilo-M

Características:

Nome común: metalaxilo-M.

N.º CAS: 70630-17-0.

N.º CIPAC: 580.

Nome químico (IUPAC): (R)-2-[(2,6-dimetilfenil) metoxiacetil] amino propionato de metilo.

Pureza mínima da substancia: 910 g/kg.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como fungicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de abril de 2002, deberase atender especialmente:

Á contaminación das augas subterráneas pola substancia activa ou os seus produtos de degradación CGA 62826 e CGA 108906, cando a substancia activa se aplique en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições de inclusión da substancia activa picolinafeno

## Características:

Nome común: picolinafeno.

N.º CAS: 137641-05-5.

N.º CIPAC: 639.

Nome químico (IUPAC): 4'-fxuoro-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-tolil)oxi]picolinanilida.

Pureza mínima da substancia: 970 g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 19 de abril de 2002, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa flumioxazina

## Características:

Nome común: flumioxazina.

N.º CAS: 103361-09-7.

N.º CIPAC: 578.

Nome químico (IUPAC): N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboxamida.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg.

## Condições da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xuño de 2002, deberase atender especialmente:

Ao risco para as plantas acuáticas e as algas, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2003 ao 31 de decembro de 2015.

## Condições da inclusión da substancia activa 2-fenilfenol

## Características:

Nome común: 2-fenilfenol (incluídos os seus sales, como o sal sódico).

N.º CAS: 90-43-7.

N.º CIPAC: 246.

Nome químico (IUPAC): bifenil-2-ol.

Pureza mínima da substancia:  $\geq 998$  g/kg.

## Condições da inclusión:

Parte A:

Usos: só poderá ser utilizado como funxicida poscolleita para interiores.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de novembro de 2009, modificado o 28 de outubro de 2010, deberase atender especialmente:

Á protección dos usuarios e dos traballadores, e exixir nas condicións de uso a utilización de equipamentos de protección individual adecuados.

Ao establecemento de prácticas de xestión de residuos apropiadas para tratar a solución residual resultante da aplicación, en especial a auga de limpeza da cabina de aspersión e doutros sistemas de aplicación. Se se permite evacuar as augas residuais á rede de saneamento, deberase asegurar que se realiza unha avaliación de risco local.

O/s notificador/es deberán presentar á Comisión Europea, o máis tardar o 31 de decembro de 2011:

Máis información sobre o risco de despigmentación cutánea que corren os traballadores e consumidores debido á posible exposición ao metabolito 2-fenilhidroquinona (PHQ) presente na pel dos cítricos.

Máis información para confirmar que o método analítico aplicado en ensaios de residuos cuantifica correctamente os residuos de 2-fenilfenol, PHQ e os seus conxugados.

Ademais, asegurarse que o/s notificador/es envíe/n máis información á Comisión para confirmar os niveis de residuos restantes despois da utilización das citadas técnicas de aplicación distintas das duchas (*drencher*) de cabina, o máis tardar o 31 de decembro de 2012.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2010 ao 31 de decembro de 2019.