

bre de 2007, en relació amb els treballadors als quals, amb anterioritat a l'1 de gener de 2006, se'ls hagi aplicat el que aquesta estableix, amb caràcter obligatori o per opció voluntària, quan hagin elegit una base de cotització superior a la mínima que estableix el règim especial dels treballadors per compte propi o autònoms, cas en el qual resulten aplicables els tipus de cotització i els coeficients que regula l'apartat 2 de la disposició adicional esmentada.

b) La disposició adicional quaranta-novena de la Llei 30/2005, de 29 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2006, sense perjudici de la seva vigència amb caràcter transitori, fins al 31 de desembre de 2007, per a les persones que siguin beneficiàries de la reducció que aquesta estableix en la data d'entrada en vigor d'aquesta Llei.

c) Tots els preceptes referits als treballadors per compte propi que conté el Text refós de les lleis 38/1966, de 31 de maig, i 41/1970, de 22 de desembre, aprovat pel Decret 2123/1971, de 23 de juliol.

**Disposició final primera. Modificació del camp d'aplicació del règim especial agrari de la Seguretat Social.**

S'introdueixen les modificacions següents en el Text refós de les lleis 38/1966, de 31 de maig, i 41/1970, de 22 de desembre, aprovat pel Decret 2123/1971, de 23 de juliol:

1. La lletra b) de l'article 2 queda redactada en els termes següents:

«b) Treballadors per compte propi que, sent més grans de 18 anys, reuneixin, a més, les condicions següents:

1a Que, sent titulars d'una explotació agrària, almenys el 50 per 100 de la seva renda total l'obtinguin de la realització d'activitats agràries o d'altres complementàries, sempre que la part de renda procedent directament de l'activitat agrària realitzada a la seva explotació no sigui inferior al 25 per 100 de la seva renda total i que el temps de treball dedicat a activitats agràries o complementàries sigui superior a la meitat del seu temps de treball total.

A aquests efectes s'entén per explotació agrària el conjunt de béns i drets organitzats pel seu titular en l'exercici de l'activitat agrària, i que constitueix en si mateixa una unitat tecnicoeconòmica, en què el titular de l'explotació ho pot ser per la seva condició de propietari, arrendatari, parcer, cessionari o un altre concepte anàleg, de les finques o elements materials de l'explotació agrària respectiva.

Així mateix, es consideren activitats complementàries la participació i presència del titular, com a conseqüència d'elecció pública, en institucions de caràcter representatiu, així com en òrgans de representació de caràcter sindical, cooperatiu o professional, sempre que aquests estiguin vinculats al sector agrari. També tenen la consideració d'activitats complementàries les activitats de transformació i venda directa dels productes de la seva explotació i les relacionades amb la conservació de l'espai natural i protecció del medi ambient, de la mateixa manera que les turístiques, cinegètiques i artesanals realitzades a la seva explotació.

2a Que els rendiments anuals nets obtinguts de l'explotació agrària, per cada titular d'aquesta, no superin una quantia equivalent al 75 per cent de l'import, en còmput anual, de la base màxima de cotització que estableixi en cada moment el règim general de la Seguretat Social.

3a Que realitzin les tasques agràries de forma personal i directa en aquestes explotacions, encara que ocupin treballadors per compte d'altri, sempre

que no es tracti de més de dos treballadors fixos o, si es tracta de treballadors amb contracte de treball de durada determinada, que el nombre total de jornals satisfets als eventuals agraris no superi els 546 en un any, comptat de data a data.

Les limitacions en la contractació de treballadors per compte d'altri a què es refereix el paràgraf anterior s'entenen aplicables per cada explotació agrària. En cas que a l'explotació agrària hi hagi dos titulars o més, tots ells donats d'alta en aquest règim especial, al nombre de treballadors o jornals que preveu el paràgraf anterior s'hi ha d'afegir un treballador fix més, o 273 jornals a l'any, en cas de treballadors eventuals, per cada titular de l'explotació agrària, exclòs el primer».

2. L'article 3 queda redactat en els termes següents:

«Article 3.

Estan igualment inclosos en aquest règim especial com a treballadors per compte propi el cònjuge i els parents per consanguinitat i afinitat fins al tercer grau, inclusivament, del titular d'una explotació agrària, que no tinguin la consideració de treballadors per compte d'altri, sempre que siguin més grans de 18 anys i realitzin l'activitat agrària de forma personal i directa a l'explotació familiar corresponent».

**Disposició final segona. Disposicions d'aplicació i desplegament.**

S'autoritza el Govern per dictar totes les disposicions d'aplicació i desplegament d'aquesta Llei que siguin necessàries.

**Disposició final tercera. Entrada en vigor.**

1. Aquesta Llei entra en vigor l'1 de gener de 2008.

2. No obstant el que disposa el número anterior, el que estableixen les disposicions transitòries primera i segona, les lletres a) i b) de la disposició derogatòria única i la disposició final primera és aplicable a partir del dia primer del mes següent al de la publicació de la Llei en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 4 de juliol de 2007.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

## MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**13027** ORDRE PRE/1982/2007, de 29 de juny, per la qual es modifiquen els annexos IVA i IVB del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides. («BOE» 160, de 5-7-2007.)

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, va incorporar al dret intern

la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer, relativa a la comercialització de biocides.

Recentment s'ha publicat la Directiva 2006/50/CE de la Comissió, de 29 de maig de 2006, per la qual es modifiquen els annexos IVA i IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell relativa a la comercialització de biocides.

Mitjançant aquesta Ordre s'actualitzen al progrés tècnic els annexos IVA (substàncies actives) i IVB (biocides) del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, i s'aconsegueix una millora en la protecció de la salut humana i del medi ambient.

Així mateix s'harmonitzen els requisits dels biocides de tipus biològic amb els dels productes fitosanitaris del mateix tipus, i se simplifica el procés de registre de tots dos.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats.

Aquesta Ordre, que es dicta en ús de les facultats atribuïdes a la disposició final segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2006/50/CE de la Comissió, de 29 de maig de 2006.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Medi Ambient, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

**Article únic.** *Modificació dels annexos IVA i IVB del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides.*

Els annexos IVA i IVB del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, queden modificats de la manera següent:

U. L'annex IVA (Documentació per a les substàncies actives) queda redactat segons s'indica a l'annex I d'aquesta Ordre.

Dos. L'annex IVB (Documentació per als biocides) queda redactat segons s'indica a l'annex II d'aquesta Ordre.

**Disposició final primera.** *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2006/50/CE de la Comissió, de 29 de maig de 2006, per la qual es modifiquen els annexos IVA i IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell relativa a la comercialització de biocides.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entrarà en vigor el dia 1 de gener de 2008.

Madrid, 29 de juny de 2007.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

## ANNEX I

**Modificació de l'annex IVA del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides**

L'annex IVA del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, queda redactat en els termes següents:

## «ANNEX IVA

### Documentació sobre les substàncies actives

#### MICROORGANISMES, INCLOSOS VIRUS I FONGS

1. Als efectes d'aquest annex, s'entén que el terme "microorganismes" inclou també virus i fongs. Els expedients sobre microorganismes actius han de tractar almenys tots els punts esmentats a la llista de "Requisits de la documentació". En relació amb tots els microorganismes objecte d'una sol·licitud d'inclusió en l'annex I o IA, s'han d'aportar totes les dades pertinents de què es disposi i la informació present en la bibliografia. La informació relativa a la identificació i caracterització d'un microorganisme, incloent-hi el seu mode d'acció, és especialment important, s'ha de consignar en els apartats I a IV i constitueix la base per avaluar el seu possible impacte sobre la salut humana i sobre el medi ambient.

2. L'article 8.6 s'aplica quan no sigui necessària alguna informació per la naturalesa del microorganisme.

3. S'ha de preparar un expedient segons es defineix a l'article 11.1, a nivell de la soca del microorganisme, llevat que es presenti informació adequada per demostrar que l'espècie té reconeguda una homogeneïtat suficient en relació amb totes les característiques, o que el sol·licitant porti altres arguments d'acord amb l'article 8.6.

4. En cas que el microorganisme hagi estat modificat genèticament segons l'article 2.b) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, s'ha de presentar així mateix una còpia de l'avaluació de les dades en relació amb l'avaluació del risc per al medi ambient tal i com estableix l'article 23.2.b) del Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

5. Si se sap que l'acció del biocida es deu totalment o parcialment a l'efecte d'una toxina/metabòlit, o si es preveu la presència important de residus de toxines/metabòlits no relacionats amb l'efecte del microorganisme actiu, cal presentar un expedient sobre la toxina/metabòlit d'acord amb els requisits de l'annex IIA i, quan s'indiqui, amb les parts corresponents de l'annex IIIA.

#### Requisits de la documentació

##### Seccions:

- I. Identificació del microorganisme.
- II. Propietats biològiques del microorganisme.
- III. Altres dades sobre el microorganisme.
- IV. Mètodes analítics.
- V. Efectes sobre la salut humana.
- VI. Residus a l'interior o en la superfície dels materials tractats, aliments i pinsos.
- VII. Destinació i comportament al medi ambient.
- VIII. Efectes en els organismes diferents dels organismes objectiu.
- IX. Classificació i etiquetatge.
- X. Resum i avaluació dels apartats I a IX, amb conclusions sobre l'avaluació del risc i recomanacions.

Els punts anteriors han d'anar acompanyats de les dades següents:

- I. Identificació del microorganisme:
  - 1.1 Sol·licitant.
  - 1.2 Fabricant.
  - 1.3 Nom i descripció de l'espècie, caracterització de la soca:
    - 1.3.1 Denominació comuna del microorganisme (inclosos noms alternatius i obsolets).
    - 1.3.2 Denominació taxonòmica i soca, tot indicant si es tracta d'una variant d'estirp, una soca mutant o un organisme modificat genèticament (OMG); en el cas de virus, denominació taxonòmica de l'agent, serotip, soca o mutant.
    - 1.3.3 Número de referència del conreu i col·lecció on està dipositat el conreu.
    - 1.3.4 Mètodes, procediments i criteris utilitzats per determinar la presència i identitat del microorganisme (per exemple, morfologia, bioquímica, serologia, etc.).
  - 1.4 Especificació del material utilitzat en la fabricació de productes formulats:
    - 1.4.1 Contingut del microorganisme.
    - 1.4.2 Identitat i contingut d'impureses, additius i microorganismes contaminants.
    - 1.4.3 Perfil analític dels lots.
- II. Propietats biològiques del microorganisme:
  - 2.1 Història del microorganisme i de la seva utilització. Presència natural i distribució geogràfica:
    - 2.1.1 Antecedents.
    - 2.1.2 Origen i presència natural.
  - 2.2 Informació sobre l'organisme o organismes objectiu:
    - 2.2.1 Descripció de l'organisme o organismes objectiu.
    - 2.2.2 Mode d'acció.
  - 2.3 Gamma d'especificitat d'hostatgers i efectes en espècies diferents dels organismes objectiu.
  - 2.4 Fases del desenvolupament/cicle vital del microorganisme.
  - 2.5 Infeciositat, capacitat de dispersió i de colonització.
  - 2.6 Relacions amb patògens humans, animals o vegetals coneguts.
  - 2.7 Estabilitat genètica i factors d'aquesta.
  - 2.8 Informació sobre la producció de metabòlits (especialment toxines).
  - 2.9 Antibiótics i altres agents antimicrobians.
  - 2.10 Resistència davant els factors ambientals.
  - 2.11 Efectes sobre materials, substàncies i productes.
- III. Altres dades sobre el microorganisme:
  - 3.1 Funció.
  - 3.2 Àmbit d'ús previst.
  - 3.3 Tipus de productes i categories d'usuaris en relació amb els quals el microorganisme s'hauria d'incloure en l'annex I, IA o IB.
  - 3.4 Mètode de producció i control de qualitat.
  - 3.5 Informació sobre l'aparició o possible aparició de resistència en els organismes objectiu.
  - 3.6 Mètodes per evitar la pèrdua de virulència de l'inòcul del microorganisme.
  - 3.7 Mesures i precaucions recomanades per a la manipulació, emmagatzematge, transport o en cas d'incendi.

- 3.8 Procediments de destrucció o descontaminació.
- 3.9 Mesures en cas d'accident.
- 3.10 Procediments de gestió de residus.
- 3.11 Pla de seguiment aplicable al microorganisme actiu, incloent-hi la seva manipulació, emmagatzematge, transport i utilització.
- IV. Mètodes analítics:
  - 4.1 Mètodes d'anàlisi del microorganisme com es produeixi finalment.
  - 4.2 Mètodes per detectar i quantificar els residus (viables i inviables).
- V. Efectes sobre la salut humana:
  - Etapa I.
    - 5.1 Informació bàsica:
      - 5.1.1 Dades mèdiques.
      - 5.1.2 Control mèdic del personal de les instal·lacions de producció.
      - 5.1.3 Observacions sobre sensibilització/al·lergicitat.
      - 5.1.4 Observació directa, per exemple casos clínics.
    - 5.2 Estudis bàsics:
      - 5.2.1 Sensibilització.
      - 5.2.2 Toxicitat, patogenicitat i infecciositat agudes:
        - 5.2.2.1 Toxicitat, patogenicitat i infecciositat agudes per via oral.
        - 5.2.2.2 Toxicitat, patogenicitat i infecciositat agudes per inhalació.
        - 5.2.2.3 Administració única intraperitoneal o subcutània.
      - 5.2.3 Assaig de genotoxicitat in vitro.
      - 5.2.4 Estudi de cultius cel·lulars.
      - 5.2.5 Informació sobre la toxicitat i patogenicitat a curt termini:
        - 5.2.5.1 Efectes sobre la salut després d'una exposició repetida per inhalació.
      - 5.2.6 Tractament proposat: mesures de primers auxilis i tractament mèdic.
      - 5.2.7 Qualsevol tipus de patogenicitat i infecciositat per a l'ésser humà i altres mamífers en condicions d'immunosupressió.
  - Fi de l'etapa I.
  - Etapa II.
    - 5.3 Estudis específics de toxicitat, patogenicitat i infecciositat.
    - 5.4 Genotoxicitat: estudis in vivo amb cèl·lules somàtiques.
    - 5.5 Genotoxicitat: estudis in vivo amb cèl·lules reproductores.
    - Fi de l'etapa II.
    - 5.6 Resum de la toxicitat, patogenicitat i infecciositat en mamífers i avaluació global.
- VI. Residus a l'interior o en la superfície dels materials tractats, aliments i pinsos:
  - 6.1 Persistència i probabilitat de multiplicació en la superfície o a l'interior de materials tractats, pinsos o aliments.
  - 6.2 Altra informació requerida:
    - 6.2.1 Residus inviables.
    - 6.2.2 Residus viables.

6.3 Resum i avaluació de la presència de residus a l'interior o en la superfície dels materials tractats, aliments i pinsos.

VII. Destinació i comportament al medi ambient:

7.1 Persistència i multiplicació:

7.1.1 Sòl.

7.1.2 Aigua.

7.1.3 Aire.

7.2 Mobilitat.

7.3 Resum i avaluació de la destinació i del comportament al medi ambient.

VIII. Efectes en els organismes diferents dels organismes objectiu:

8.1 Efectes en les aus.

8.2 Efectes en els organismes aquàtics:

8.2.1 Efectes en els peixos.

8.2.2 Efectes en els invertebrats d'aigua dolça.

8.2.3 Efectes en el creixement de les algues.

8.2.4 Efectes en les plantes diferents de les algues.

8.3 Efectes en les abelles.

8.4 Efectes en els artròpodes diferents de les abelles.

8.5 Efectes en els cucs de terra.

8.6 Efectes en els microorganismes del sòl.

8.7 Altres estudis sobre:

8.7.1 Plantes terrestres.

8.7.2 Mamífers.

8.7.3 Altres espècies i processos pertinents.

8.8 Resum i avaluació dels efectes en els organismes diferents dels organismes objectiu.

IX. Classificació i etiquetatge:

L'expedient ha d'anar acompanyat per una proposta raonada per assignar una substància activa constituïda per un microorganisme a un dels grups de risc especificats a l'article 3 del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball, juntament amb indicacions sobre la necessitat que els productes portin el senyal de perill biològic especificat a l'annex III de l'esmentat Reial decret.

X. Resum i avaluació dels apartats I a IX, inclouent-hi Conclusions sobre l'avaluació del risc i recomanacions.»

## ANNEX II

### Modificació de l'annex IVB del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides

L'annex IVB del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides, queda redactat en els termes següents:

#### «ANNEX IVB

##### Documentació sobre els biocides

MICROORGANISMES, INCLOSOS VIRUS I FONGS

1. Als efectes d'aquest annex, s'entén que el terme "microorganismes" inclou també virus i fongs. Aquest annex estableix requisits de dades per a l'autorització d'un biocida a base de preparats de microorganismes. S'han de presentar totes les

dades pertinents disponibles, així com la informació bibliogràfica, respecte de tots els biocides a base de preparats de microorganismes que siguin objecte d'una sol·licitud. La informació relativa a la identificació i caracterització de tots els components d'un biocida és especialment important, s'ha de consignar en els apartats I a IV i constitueix la base per avaluar el seu possible impacte sobre la salut humana i sobre el medi ambient.

2. L'article 8.6 s'aplica quan no sigui necessària alguna informació per la naturalesa del biocida.

3. La informació es pot obtenir a partir de dades existents quan es presenti a l'autoritat competent una justificació acceptable. En particular, per reduir els assajos amb animals sempre que sigui possible s'han d'aplicar les disposicions del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març, i del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 255/2003, de 28 de febrer.

4. En cas de realització d'assajos, s'ha de presentar una descripció detallada (especificació) del material utilitzat i les seves impureses, segons disposa la secció II. En cas que sigui necessari, cal exigir la presentació de dades segons estableixen els annexos IIB i IIIB en relació amb tots els components químics del biocida que siguin pertinents toxicològicament o ecotoxicològicament, en particular si els components són substàncies de possible risc tal i com es defineixen a l'article 2.e).

5. Quan es tracti d'un nou preparat, es podria acceptar l'extrapolació de l'annex IVA, sempre i quan s'avaluïn tots els possibles efectes dels components, especialment pel que fa a la patogenicitat i infecciositat.

#### Requisits de la documentació

Seccions:

- I. Identificació del biocida.
- II. Propietats físiques, químiques i tècniques del biocida.
- III. Dades sobre l'aplicació.
- IV. Altres dades sobre el biocida.
- V. Mètodes analítics.
- VI. Dades sobre l'eficàcia.
- VII. Efectes sobre la salut humana.
- VIII. Residus a l'interior o en la superfície dels materials tractats, aliments i pinsos.
- IX. Destinació i comportament al medi ambient.
- X. Efectes en els organismes diferents dels organismes objectiu.
- XI. Classificació, envasament i etiquetatge del biocida.
- XII. Resum i avaluació dels apartats I a XI, amb conclusions sobre l'avaluació del risc i recomanacions.

Els punts anteriors han d'anar acompanyats de les dades següents:

- I. Identificació del biocida:
  - 1.1 Sol·licitant.
  - 1.2 Fabricant del biocida i dels microorganismes.
  - 1.3 Denominació comercial o denominació comercial proposada, així com número de codi d'experimentació del biocida, donat pel fabricant.
  - 1.4 Informació qualitativa i quantitativa detallada sobre la composició del biocida.

- 1.5 Estat físic i naturalesa del biocida.
- 1.6 Funció.
- II. Propietats físiques, químiques i tècniques del biocida:
  - 2.1 Aspecte (color i olor).
  - 2.2 Estabilitat en l'emmagatzematge i termini de conservació:
    - 2.2.1 Efectes de la llum, temperatura i humitat sobre les característiques tècniques del biocida.
    - 2.2.2 Altres factors que afecten l'estabilitat.
  - 2.3 Explosivitat i propietats oxidants.
  - 2.4 Punt d'inflamabilitat i altres dades sobre la inflamabilitat o combustió espontània.
  - 2.5 Acidesa, alcalinitat i valor de pH.
  - 2.6 Viscositat i tensió superficial.
  - 2.7 Característiques tècniques del biocida:
    - 2.7.1 Mullabilitat.
    - 2.7.2 Formació d'escuma persistent.
    - 2.7.3 Suspensibilitat i estabilitat de la suspensió.
    - 2.7.4 Prova de tamís sec i prova de tamís humit.
    - 2.7.5 Granulometria (pólvores empolvorables i mullables, grànuls), contingut de pólvores o fins (grànuls), resistència al desgast i friabilitat (grànuls).
    - 2.7.6 Emulsionabilitat, reemulsionabilitat i estabilitat de l'emulsió.
    - 2.7.7 Propietats de flux, abocament (esbandida) i polvorització.
  - 2.8 Compatibilitat física, química i biològica amb altres productes, inclosos altres biocides amb els quals se n'hagi d'autoritzar o registrar l'ús:
    - 2.8.1 Compatibilitat física.
    - 2.8.2 Compatibilitat química.
    - 2.8.3 Compatibilitat biològica.
  - 2.9 Resum i avaluació de les propietats físiques, químiques i tècniques del biocida.
- III. Dades sobre l'aplicació:
  - 3.1 Àmbit d'ús previst.
  - 3.2 Mode d'acció.
  - 3.3 Dades sobre l'ús previst.
  - 3.4 Taxa d'aplicació.
  - 3.5 Contingut del microorganisme en el material utilitzat (per exemple, en el dispositiu d'aplicació o en l'esquer).
  - 3.6 Mètode d'aplicació.
  - 3.7 Nombre i distribució temporal de les aplicacions i durada de la protecció.
  - 3.8 Terminis d'espera necessaris o altres precaucions a fi d'evitar que es produeixin efectes adversos per a la salut humana i animal i per al medi ambient.
  - 3.9 Instruccions d'ús proposades.
  - 3.10 Categoria d'usuaris.
  - 3.11 Informació sobre el possible desenvolupament de resistències.
  - 3.12 Efectes sobre els materials o productes tractats amb el biocida.
- IV. Altres dades sobre el biocida:
  - 4.1 Envasament i compatibilitat del biocida amb els materials proposats d'envasament.
  - 4.2 Procediments de neteja de l'equip d'aplicació.
  - 4.3 Terminis per tornar a accedir a les zones tractades, terminis d'espera necessaris o altres pre-

caucions per a la protecció de les persones, del bestiar i del medi ambient.

4.4 Mètodes recomanats i precaucions en relació amb la manipulació, l'emmagatzematge, el transport o en cas d'incendi.

4.5 Mesures en cas d'accident.

4.6 Procediments de destrucció o descontaminació del biocida i dels seus envasos:

4.6.1 Incineració controlada.

4.6.2 Altres.

4.7 Pla de seguiment aplicable al microorganisme actiu i a altres microorganismes continguts en el biocida, incloent-hi la seva manipulació, emmagatzematge, transport i utilització.

V. Mètodes analítics:

5.1 Mètodes per a l'anàlisi del biocida.

5.2 Mètodes per determinar i quantificar els residus.

VI. Dades sobre l'eficàcia.

VII. Efectes sobre la salut humana:

7.1 Estudis bàsics de toxicitat aguda:

7.1.1 Toxicitat aguda oral.

7.1.2 Toxicitat aguda per inhalació.

7.1.3 Toxicitat aguda per via cutània.

7.2 Estudis complementaris de toxicitat aguda:

7.2.1 Irritació cutània.

7.2.2 Irritació ocular.

7.2.3 Sensibilització cutània.

7.3 Dades sobre l'exposició.

7.4 Dades toxicològiques disponibles relatives a les substàncies no actives.

7.5 Estudis complementaris sobre combinacions de biocides.

7.6 Resum i avaluació dels efectes sobre la salut humana.

VIII. Residus a l'interior o en la superfície dels materials tractats, aliments i pinsos.

IX. Destinació i comportament al medi ambient.

X. Efectes en els organismes diferents dels organismes objectiu:

10.1 Efectes en les aus.

10.2 Efectes en els organismes aquàtics.

10.3 Efectes en les abelles.

10.4 Efectes en els artròpodes diferents de les abelles.

10.5 Efectes en els cucs de terra.

10.6 Efectes en els microorganismes del sòl.

10.7 Estudis complementaris sobre altres espècies o estudis d'etapes superiors, com estudis sobre organismes seleccionats diferents dels organismes objectiu:

10.7.1 Plantes terrestres.

10.7.2 Mamífers.

10.7.3 Altres espècies i processos pertinents.

10.8 Resum i avaluació dels efectes en organismes diferents dels organismes objectiu.

XI. Classificació, envasament i etiquetatge del biocida.

Tal i com s'estableix a l'article 19, s'han de presentar propostes amb la seva justificació per a la classificació i l'etiquetatge del biocida d'acord amb el que disposa el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i

etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març, i en el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 255/2003, de 28 de febrer. La classificació inclou la descripció de la categoria o categories de perill i frases sobre la naturalesa dels riscos relatives a totes les propietats perilloses. A partir de la classificació, s'ha de formular una proposta d'etiquetatge amb inclusió dels símbols de perill i les indicacions de perill, així com les frases sobre la naturalesa dels riscos i les mesures de seguretat. La classificació i l'etiquetatge han de tenir en compte les substàncies químiques que continguin el biocida. En cas que sigui necessari, s'han de presentar a l'autoritat competent d'un Estat membre mostres de l'envàs proposat.

L'expedient ha d'anar acompanyat per una proposta raonada per assignar el biocida a un dels grups de risc especificats a l'article 3 del Reial decret 664/1997, de 12 de maig, juntament amb indicacions sobre la necessitat que els productes portin el senyal de perill biològic especificat en l'annex III de l'esmentat Reial decret.

XII. Resum i avaluació dels apartats I a XI, incloent-hi conclusions sobre l'avaluació del risc i recomanacions.»

**13028** *ORDRE PRE/1983/2007, de 29 de juny, per la qual 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 per incloure les substàncies actives metamidofòs, procimidona, flusilazol, fenarimol, carbendazima i dinocap.* («BOE» 160, de 5-7-2007.)

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 a la seva incorporació en els productes fitosanitaris. L'esmentada Directiva es va incorporar 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, a l'Ordre de 14 d'abril de 1999 es va establir l'annex I del Reial decret esmentat, sota la denominació de «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'apartat 16 de l'article 2 de l'esmentada norma 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, com a conseqüència d'altres de comunitàries.

La Directiva 91/414/CEE ha estat modificada per successives directives a fi d'incloure en el seu annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2006/131/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006, s'inclou la substància activa metamidofòs; per la Directiva 2006/132/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006, s'inclou la substància activa procimidona; per la Directiva 2006/133/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006,

s'inclou la substància activa flusilazol; per la Directiva 2006/134/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006, s'inclou la substància activa fenarimol; per la Directiva 2006/135/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006, s'inclou la substància activa carbendazima, i per la Directiva 2006/136/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006, s'inclou la substància activa dinocap.

Les disposicions esmentades estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que continguin les referides substàncies actives 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 a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE, i es modifiquin o retirin, de conformitat amb el que estableix a l'efecte la Directiva esmentada.

La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern les directives 2006/131/CE, 2006/132/CE, 2006/133/CE, 2006/134/CE, 2006/135/CE i 2006/136/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006, mitjançant la inclusió de les substàncies metamidofòs, procimidona, flusilazol, fenarimol, carbendazima i dinocap a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, i es dicta d'acord amb la facultat establerta en la disposició final primera del Reial decret esmentat.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès un 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 les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, dispenso:

Article únic. *Modificació 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.*

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 queda modificat de la manera següent:

S'inclouen les substàncies actives metamidofòs, procimidona, flusilazol, fenarimol, carbendazima i dinocap, amb les característiques i condicions que s'especifiquen a l'annex de la present Ordre.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

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

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació que especifica 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 conforme als 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 per