

consecuencia de elección pública, en institucións de carácter representativo, así como en órganos de representación de carácter sindical, cooperativo ou profesional, sempre que estes se encontren vinculados ao sector agrario. Tamén terán a consideración de actividades complementarias as actividades de transformación e venda directa dos produtos da súa explotación e as relacionadas coa conservación do espazo natural e protección do ambiente, o mesmo que as turísticas, cinexéticas e artesanais realizadas na súa explotación.

2.^a Que os rendementos anuais netos obtidos da explotación agraria, por cada titular dela, non superen unha contía equivalente ao 75 por cento do importe, en cómputo anual, da base máxima de cotización establecida en cada momento no réxime xeral da Seguridade Social.

3.^a Que realicen os labores agrarios de forma persoal e directa en tales explotacións, aínda cando ocupen traballadores por conta allea, sempre que non se trate de máis de dous traballadores fixos ou, de tratarse de traballadores con contrato de traballo de duración determinada, que o número total de xornais satisfeitos aos eventuais agrarios non supere os 546 nun ano, computado de data a data.

As limitacións na contratación de traballadores por conta allea a que se refire o parágrafo anterior enténdense aplicables por cada explotación agraria. No caso de que na explotación agraria existan dous ou máis titulares, en alta todos eles neste réxime especial, engadiráselle ao número de traballadores ou xornais previstos no parágrafo anterior un traballador fixo máis, ou 273 xornais ao ano, en caso de traballadores eventuais, por cada titular da explotación agraria, excluído o primeiro.»

2. O artigo 3 queda redactado nos termos seguintes:

«Artigo 3.

Estarán igualmente incluídos neste réxime especial como traballadores por conta propia o cónxuxe e os parentes, por consanguinidade e afinidade, ata o terceiro grao inclusive, do titular dunha explotación agraria, que non teñan a consideración de traballadores por conta allea, sempre que sexan maiores de 18 anos e realicen a actividade agraria de forma persoal e directa na correspondente explotación familiar.»

Disposición derradeira segunda. *Disposicións de aplicación e desenvolvemento.*

Autorízase o Goberno para ditar cantas disposicións de aplicación e desenvolvemento desta lei sexan necesarias.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

1. Esta lei entrará en vigor o 1 de xaneiro de 2008.

2. Non obstante o disposto no número anterior, o establecido nas disposicións transitorias primeira e segunda, nas alíneas a) e b) da disposición derogatoria única e na disposición derradeira primeira, será de aplicación a partir do día primeiro do mes seguinte ao da publicación da lei no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 4 de xullo de 2007.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

13027 *ORDE PRE/1982/2007, do 29 de xuño, pola que se modifican os anexos IVA e IVB do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.* («BOE» 160, do 5-7-2007.)

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, incorporou ao dereito interno a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro, relativa á comercialización de biocidas.

Recentemente publicouse a Directiva 2006/50/CE da Comisión, do 29 de maio de 2006, pola que se modifican os anexos IVA e IVB da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello relativa á comercialización de biocidas.

Mediante esta orde actualízanse ao progreso técnico os anexos IVA (substancias activas) e IVB (biocidas) do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, lográndose unha mellora na protección da saúde humana e do ambiente.

Así mesmo, harmonízanse os requisitos dos biocidas de tipo biolóxico cos dos produtos fitosanitarios do mesmo tipo, simplificando o proceso de rexistro de ambos.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados.

Esta orde, que se dita en uso das facultades atribuídas na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2006/50/CE da Comisión, do 29 de maio de 2006.

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

Artigo único. Modificación dos anexos IVA e IVB do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.

Os anexos IVA e IVB do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, quedan modificados como segue:

Un. O anexo IVA (Documentación para as substancias activas) queda redactado segundo se indica no anexo I desta orde.

Dous. O anexo IVB (Documentación para os biocidas) queda redactado segundo se indica no anexo II desta orde.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva 2006/50/CE da Comisión, do 29 de maio de 2006, pola que se modifican os anexos IVA e IVB da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello relativa á comercialización de biocidas.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día 1 de xaneiro de 2008.

Madrid, 29 de xuño de 2007.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO I

Modificación do anexo IVA do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.

O anexo IVA do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda redactado nos seguintes termos:

«ANEXO IVA

Documentación sobre as substancias activas

MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS E FUNGOS

1. Para efectos deste anexo, entenderase que o termo «microorganismos» inclúe tamén virus e fungos. Os expedientes sobre microorganismos activos deberán tratar polo menos todos os puntos mencionados na lista de "Requisitos da documentación". En relación con todos os microorganismos obxecto dunha solicitude de inclusión no anexo I ou IA, deberán achegarse todos os datos pertinentes de que se dispoña e a información presente na bibliografía. A información relativa á identificación e caracterización dun microorganismo, incluído o seu modo de acción, é especialmente importante, débese consignar nos puntos I a IV e constitúe a base para avaliar o seu posible impacto sobre a saúde humana e sobre o ambiente.

2. O artigo 8.6 aplicarase cando non sexa necesaria algunha información pola natureza do microorganismo.

3. Prepararase un expediente segundo se define no artigo 11.1, no nivel da cepa do microorganismo, salvo que se presente información adecuada para demostrar que a especie ten recoñecida unha homoxeneidade suficiente en relación con todas as características, ou que o solicitante achegue outros argumentos de acordo co artigo 8.6.

4. En caso de que o microorganismo fose modificado xeneticamente segundo o artigo 2.b) da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, presentarase, así mesmo, unha copia da avaliación dos datos en relación coa avaliación do risco para o ambiente como establece o artigo 23.2.b) do Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril.

5. Se se sabe que a acción do biocida se debe total ou parcialmente ao efecto dunha toxina/metabolito, ou se se prevé a presenza importante de residuos de toxinas/metabolitos non relacionados co efecto do microorganismo activo, presentarase un expediente sobre a toxina/metabolito de acordo cos requisitos do anexo IIA e, cando se indique, coas partes correspondentes do anexo IIIA.

Requisitos da documentación

Seccións:

- I. Identificación do microorganismo.
- II. Propiedades biolóxicas do microorganismo.
- III. Outros datos sobre o microorganismo.
- IV. Métodos analíticos.
- V. Efectos sobre a saúde humana.
- VI. Residuos no interior ou na superficie dos materiais tratados, alimentos e pensos.
- VII. Destino e comportamento no ambiente.
- VIII. Efectos nos organismos distintos dos organismos obxectivo.
- IX. Clasificación e etiquetaxe.

X. Resumo e avaliación dos puntos I a IX, con conclusións sobre a avaliación do risco e recomendacións.

Os puntos anteriores deberán ir apoiados polos datos seguintes:

I. Identificación do microorganismo:

1.1 Solicitante.

1.2 Fabricante.

1.3 Nome e descrición da especie, caracterización da cepa:

1.3.1 Denominación común do microorganismo (incluídos nomes alternativos e obsoletos).

1.3.2 Denominación taxonómica e cepa, indicándose se se trata dunha variante de estirpe, unha cepa mutante ou un organismo modificado xeneticamente (OMG); no caso de virus, denominación taxonómica do axente, serotipo, cepa ou mutante.

1.3.3 Número de referencia do cultivo e colección onde está depositado o cultivo.

1.3.4 Métodos, procedementos e criterios utilizados para determinar a presenza e identidade do microorganismo (por exemplo, morfoloxía, bioquímica, seroloxía, etc.).

1.4 Especificación do material utilizado na fabricación de produtos formulados:

1.4.1 Contido do microorganismo.

1.4.2 Identidade e contido de impurezas, aditivos e microorganismos contaminantes.

1.4.3 Perfil analítico dos lotes.

II. Propiedades biolóxicas do microorganismo:

2.1 Historia do microorganismo e da súa utilización. Presenza natural e distribución xeográfica:

2.1.1 Antecedentes.

2.1.2 Orixe e presenza natural.

2.2 Información sobre o organismo ou organismos obxectivo:

2.2.1 Descrición do organismo ou organismos obxectivo.

2.2.2 Modo de acción.

2.3 Gama de especificidade de hospedadores e efectos en especies distintas dos organismos obxectivo.

2.4 Fases do desenvolvemento/ciclo vital do microorganismo.

2.5 Infeciosidade, capacidade de dispersión e de colonización.

2.6 Relacións con patóxenos humanos, animais ou vexetais coñecidos.

2.7 Estabilidade xenética e factores dela.

2.8 Información sobre a produción de metabolitos (especialmente toxinas).

2.9 Antibióticos e outros axentes antimicrobianos.

2.10 Resistencia ante os factores ambientais.

2.11 Efectos sobre materiais, substancias e produtos.

III. Outros datos sobre o microorganismo:

3.1 Función.

3.2 Ámbito de uso previsto.

3.3 Tipos de produtos e categorías de usuarios respecto aos cales o microorganismo se debería incluír no anexo I, IA ou IB.

3.4 Método de produción e control de calidade.

3.5 Información sobre a aparición ou posible aparición de resistencia nos organismos obxectivo.

3.6 Métodos para evitar a perda de virulencia do inóculo do microorganismo.

3.7 Medidas e precaucións recomendadas para a manipulación, almacenamento, transporte ou en caso de incendio.

3.8 Procedementos de destrución ou descontaminación.

3.9 Medidas en caso de accidente.

3.10 Procedementos de xestión de residuos.

3.11 Plan de seguimento aplicable ao microorganismo activo, incluíndo a súa manipulación, almacenamento, transporte e utilización.

IV. Métodos analíticos:

4.1 Métodos de análise do microorganismo como se produza finalmente.

4.2 Métodos para detectar e cuantificar os residuos (viables e inviables).

V. Efectos sobre a saúde humana:

Etapa I.

5.1 Información básica:

5.1.1 Datos médicos.

5.1.2 Control médico do persoal das instalacións de produción.

5.1.3 Observacións sobre sensibilización/alaxenicidade.

5.1.4 Observación directa, por exemplo casos clínicos.

5.2 Estudos básicos:

5.2.1 Sensibilización.

5.2.2 Toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas:

5.2.2.1 Toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas por vía oral.

5.2.2.2 Toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas por inhalación.

5.2.2.3 Administración única intraperitoneal ou subcutánea.

5.2.3 Ensaio de xenotoxicidade in vitro.

5.2.4 Estudo de cultivos celulares.

5.2.5 Información sobre a toxicidade e patoxenicidade a curto prazo:

5.2.5.1 Efectos sobre a saúde tras unha exposición repetida por inhalación.

5.2.6 Tratamento proposto: medidas de primeiros auxilios e tratamento médico.

5.2.7 Calquera tipo de patoxenicidade e infecciosidade para o ser humano e outros mamíferos en condicións de inmunosupresión.

Fin da etapa I.

Etapa II.

5.3 Estudos específicos de toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade.

5.4 Xenotoxicidade: estudos in vivo con células somáticas.

5.5 Xenotoxicidade: estudos in vivo con células reprodutoras.

Fin da etapa II.

5.6 Resumo da toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade en mamíferos e avaliación global.

VI. Resíduos no interior ou na superficie dos materiais tratados, alimentos e pensos:

6.1 Persistencia e probabilidade de multiplicación na superficie ou no interior de materiais tratados, pensos ou alimentos.

6.2 Outra información requirida:

6.2.1 Resíduos inviables.

6.2.2 Resíduos viables.

6.3 Resumo e avaliación da presenza de residuos no interior ou na superficie dos materiais tratados, alimentos e pensos.

VII. Destino e comportamento no ambiente:

7.1 Persistencia e multiplicación:

7.1.1 Solo.

7.1.2 Auga.

7.1.3 Aire.

7.2 Mobilidade.

7.3 Resumo e avaliación do destino e do comportamento no ambiente.

VIII. Efectos nos organismos distintos dos organismos obxectivo:

8.1 Efectos nas aves.

8.2 Efectos nos organismos acuáticos:

8.2.1 Efectos nos peixes.

8.2.2 Efectos nos invertebrados de auga doce.

8.2.3 Efectos no crecemento das algas.

8.2.4 Efectos nas plantas distintas das algas.

8.3 Efectos nas abellas.

8.4 Efectos nos artrópodos distintos das abellas.

8.5 Efectos nas miñocas.

8.6 Efectos nos microorganismos do solo.

8.7 Outros estudos sobre:

8.7.1 Plantas terrestres.

8.7.2 Mamíferos.

8.7.3 Outras especies e procesos pertinentes.

8.8 Resumo e avaliación dos efectos nos organismos distintos dos organismos obxectivo.

IX. Clasificación e etiquetaxe:

O expediente irá acompañado por unha proposta razoada para asignar unha substancia activa constituída por un microorganismo a un dos grupos de risco especificados no artigo 3 do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, xunto con indicacións sobre a necesidade de que os produtos leven o sinal de perigo biolóxico especificado no anexo III do dito real decreto.

X. Resumo e avaliación dos puntos I a IX, incluíndo conclusións sobre a avaliación do risco e recomendacións.»

ANEXO II

Modificación do anexo IVB do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.

O anexo IVB do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda redactado nos seguintes termos:

«ANEXO IVB

Documentación sobre os biocidas

MICROORGANISMOS, INCLUÍDOS VIRUS E FUNGOS

1. Para efectos deste anexo, entenderase que o termo "microorganismos" inclúe tamén virus e fungos. Este anexo establece requisitos de datos para a autorización dun biocida a base de preparados de microorganismos. Débense presentar todos os datos pertinentes

dispoñibles, así como a información bibliográfica, respecto a todos os biocidas a base de preparados de microorganismos que sexan obxecto dunha solicitude. A información relativa á identificación e caracterización de todos os compoñentes dun biocida é especialmente importante, débese consignar nos puntos I a IV e constitúe a base para avaliar o seu posible impacto sobre a saúde humana e sobre o ambiente.

2. O artigo 8.6 aplicarase cando non sexa necesaria algunha información pola natureza do biocida.

3. A información poderase obter a partir de datos existentes cando se lle presente á autoridade competente unha xustificación aceptable. En particular, para reducir os ensaios con animais sempre que sexa posible aplicarase as disposicións do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, e do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro.

4. En caso de realización de ensaios, deberase presentar unha descrición detallada (especificación) do material utilizado e as súas impurezas, segundo se dispón na sección II. En caso necesario, exixirase a presentación de datos segundo se establece nos anexos IIB e IIIB en relación con todos os compoñentes químicos do biocida que sexan pertinentes toxicolóxicos ou ecotoxicolóxicos, en particular se os compoñentes son substancias de posible risco como se definen no artigo 2.e).

5. Cando se trate dun novo preparado, poderíase aceptar a extrapolación do anexo IVA, sempre que se avalíen todos os posibles efectos dos compoñentes, especialmente no relativo á patoxenicidade e infeciosidade.

Requisitos da documentación

Seccións:

- I. Identificación do biocida.
- II. Propiedades físicas, químicas e técnicas do biocida.
- III. Datos sobre a aplicación.
- IV. Outros datos sobre o biocida.
- V. Métodos analíticos.
- VI. Datos sobre a eficacia.
- VII. Efectos sobre a saúde humana.
- VIII. Residuos no interior ou na superficie dos materiais tratados, alimentos e pensos.
- IX. Destino e comportamento no ambiente.
- X. Efectos nos organismos distintos dos organismos obxectivo.
- XI. Clasificación, envasado e etiquetaxe do biocida.
- XII. Resumo e avaliación dos puntos I a XI, con conclusións sobre a avaliación do risco e recomendacións.

Os puntos anteriores deberán ir apoiados polos datos seguintes:

- I. Identificación do biocida:
 - 1.1 Solicitante.
 - 1.2 Fabricante do biocida e dos microorganismos.
 - 1.3 Denominación comercial ou denominación comercial proposta, así como número de código de experimentación do biocida, dado polo fabricante.
 - 1.4 Información cualitativa e cuantitativa detallada sobre a composición do biocida.
 - 1.5 Estado físico e natureza do biocida.
 - 1.6 Función.

II. Propiedades físicas, químicas e técnicas do biocida:

- 2.1 Aspecto (cor e olor).
 - 2.2 Estabilidade no almacenamento e prazo de conservación:
 - 2.2.1 Efectos da luz, temperatura e humidade sobre as características técnicas do biocida.
 - 2.2.2 Outros factores que afectan a estabilidade.
 - 2.3 Explosividade e propiedades oxidantes.
 - 2.4 Punto de escintileo e outros datos sobre a inflamabilidade ou combustión espontánea.
 - 2.5 Acidez, alcalinidade e valor de pH.
 - 2.6 Viscosidade e tensión superficial.
 - 2.7 Características técnicas do biocida:
 - 2.7.1 Mollabilidade.
 - 2.7.2 Formación de espuma persistente.
 - 2.7.3 Suspensibilidade e estabilidade da suspensión.
 - 2.7.4 Proba de baruto seco e proba de baruto húmido.
 - 2.7.5 Granulometría (pos empoables e molla-bles, gránulos), contido de pos ou finos (gránulos), resistencia ao desgaste e friabilidade (gránulos).
 - 2.7.6 Emulsionabilidade, reemulsionabilidade e estabilidade da emulsión.
 - 2.7.7 Propiedades de fluxo, vertedura (enxau-gadura) e pulverización.
 - 2.8 Compatibilidade física, química e biolóxica con outros produtos, incluídos outros biocidas cos cales se vaia autorizar ou rexistrar o seu uso:
 - 2.8.1 Compatibilidade física.
 - 2.8.2 Compatibilidade química.
 - 2.8.3 Compatibilidade biolóxica.
 - 2.9 Resumo e avaliación das propiedades físicas, químicas e técnicas do biocida.
- III. Datos sobre a aplicación:
- 3.1 Ámbito de uso previsto.
 - 3.2 Modo de acción.
 - 3.3 Datos sobre o uso previsto.
 - 3.4 Taxa de aplicación.
 - 3.5 Contido do microorganismo no material utilizado (por exemplo, no dispositivo de aplicación ou no cebo).
 - 3.6 Método de aplicación.
 - 3.7 Número e distribución temporal das aplicacións e duración da protección.
 - 3.8 Prazos de espera necesarios ou outras precaucións co fin de evitar que se produzan efectos adversos para a saúde humana e animal e para o ambiente.
 - 3.9 Instrucións de uso propostas.
 - 3.10 Categoría de usuarios.
 - 3.11 Información sobre o posible desenvolvemento de resistencias.
 - 3.12 Efectos sobre os materiais ou produtos tratados co biocida.
- IV. Outros datos sobre o biocida:
- 4.1 Envasado e compatibilidade do biocida cos materiais propostos de envasado.
 - 4.2 Procedementos de limpeza do equipamento de aplicación.
 - 4.3 Prazos para volver a acceder ás zonas tratadas, prazos de espera necesarios ou outras precaucións para a protección das persoas, do gando e do ambiente.

4.4 Métodos recomendados e precaucións en relación coa manipulación, o almacenamento, o transporte ou en caso de incendio.

4.5 Medidas en caso de accidente.

4.6 Procedementos de destrución ou descontaminación do biocida e dos seus envases:

4.6.1 Incineración controlada.

4.6.2 Outros.

4.7 Plan de seguimento aplicable ao microorganismo activo e a outros microorganismos contidos no biocida, incluíndo a súa manipulación, almacenamento, transporte e utilización.

V Métodos analíticos:

5.1 Métodos para a análise do biocida.

5.2 Métodos para determinar e cuantificar os residuos.

VI. Datos sobre a eficacia.

VII. Efectos sobre a saúde humana:

7.1 Estudos básicos de toxicidade aguda:

7.1.1 Toxicidade aguda oral.

7.1.2 Toxicidade aguda por inhalación.

7.1.3 Toxicidade aguda por vía cutánea.

7.2 Estudos complementarios de toxicidade aguda:

7.2.1 Irritación cutánea.

7.2.2 Irritación ocular.

7.2.3 Sensibilización cutánea.

7.3 Datos sobre a exposición.

7.4 Datos toxicolóxicos dispoñibles relativos ás substancias non activas.

7.5 Estudos complementarios sobre combinacións de biocidas.

7.6 Resumo e avaliación dos efectos sobre a saúde humana.

VIII. Residuos no interior ou na superficie dos materiais tratados, alimentos e pensos.

IX. Destino e comportamento no ambiente.

X. Efectos nos organismos distintos dos organismos obxectivo:

10.1 Efectos nas aves.

10.2 Efectos nos organismos acuáticos.

10.3 Efectos nas abellas.

10.4 Efectos nos artrópodos distintos das abellas.

10.5 Efectos nas miñocas.

10.6 Efectos nos microorganismos do solo.

10.7 Estudos complementarios sobre outras especies ou estudos de etapas superiores, como estudos sobre organismos seleccionados distintos dos organismos obxectivo:

10.7.1 Plantas terrestres.

10.7.2 Mamíferos.

10.7.3 Outras especies e procesos pertinentes.

10.8 Resumo e avaliación dos efectos en organismos distintos dos organismos obxectivo.

XI. Clasificación, envasado e etiquetaxe do biocida.

Como se establece no artigo 19, débense presentar propostas coa súa xustificación para a clasificación e a etiquetaxe do biocida de acordo co disposto no Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, e no Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real

decreto 255/2003, do 28 de febreiro. A clasificación inclúe a descrición da categoría ou categorías de perigo e frases sobre a natureza dos riscos relativas a todas as propiedades perigosas. A partir da clasificación, débese formular unha proposta de etiquetaxe con inclusión dos símbolos de perigo e as indicacións de perigo, así como as frases sobre a natureza dos riscos e as medidas de seguranza. A clasificación e a etiquetaxe terán en conta as substancias químicas que conteña o biocida. En caso necesario, presentaranse á autoridade competente dun Estado membro mostras do envase proposto.

O expediente irá acompañado por unha proposta razoada para asignar o biocida a un dos grupos de risco especificados no artigo 3 do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, xunto con indicacións sobre a necesidade de que os produtos leven o sinal de perigo biolóxico especificado no anexo III deste real decreto.

XII. Resumo e avaliación dos puntos I a XI, incluíndo conclusións sobre a avaliación do risco e recomendacións.»

13028 *ORDE PRE/1983/2007, do 29 de xuño, 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 para incluír as substancias activas metamidofos, procimidona, flusilazol, fenarimol, carbendazima e dinocap. («BOE» 160, do 5-7-2007.)*

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 incorporouse 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 estableceuse o anexo I deste real decreto, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no punto 16 do artigo 2 desta norma, como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, como consecuencia doutras comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2006/131/CE da Comisión, do 11 de decembro de 2006, inclúese a substancia activa metamidofos; pola Directiva 2006/132/CE da Comisión, do 11 de decembro de 2006, inclúese a substancia activa procimidona; pola Directiva 2006/133/CE da Comisión, do 11 de decembro de 2006, inclúese a substancia activa flusilazol; pola Directiva 2006/134/CE da Comisión, do 11 de decembro de 2006, inclúese a substancia activa fenarimol; pola Directiva 2006/135/CE da Comisión, do 11 de decembro de 2006, inclúese a substancia activa carbendazima, e pola Directiva 2006/136/CE da Comisión, do 11 de decembro de 2006, inclúese a substancia activa dinocap.

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