

7.5 Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas.

7.6 Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud humana.

VIII. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos.

IX. Destino y comportamiento en el medio ambiente.

X. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo:

10.1 Efectos en las aves.

10.2 Efectos en los organismos acuáticos.

10.3 Efectos en las abejas.

10.4 Efectos en los artrópodos distintos de las abejas.

10.5 Efectos en las lombrices de tierra.

10.6 Efectos en los microorganismos del suelo.

10.7 Estudios complementarios sobre otras especies o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos seleccionados distintos de los organismos objetivo:

10.7.1 Plantas terrestres.

10.7.2 Mamíferos.

10.7.3 Otras especies y procesos pertinentes.

10.8 Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo.

XI. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida.

Como se establece en el artículo 19, deben presentarse propuestas con su justificación para la clasificación y el etiquetado del biocida de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero. La clasificación incluye la descripción de la categoría o categorías de peligro y frases sobre la naturaleza de los riesgos relativas a todas las propiedades peligrosas. A partir de la clasificación, debe formularse una propuesta de etiquetado con inclusión de los símbolos de peligro y las indicaciones de peligro, así como las frases sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad. La clasificación y el etiquetado tendrán en cuenta las sustancias químicas que contenga el biocida. En caso necesario, se presentarán a la autoridad competente de un Estado miembro muestras del envase propuesto.

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar el biocida a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo III de dicho real decreto.

XII. Resumen y evaluación de los apartados I a XI, incluyendo conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones.»

**13028** *ORDEN PRE/1983/2007, de 29 de junio, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios para incluir las sustancias activas metamidofos, procimidona, flusilazol, fenarimol, carbendazima y dinocap.*

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incluye en su anexo I las sustancias activas que han sido autorizadas para su incorporación en los productos fitosanitarios. Dicha Directiva se incorporó al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Por otra parte, en la Orden de 14 de abril de 1999, se estableció el anexo I de dicho Real Decreto, bajo la denominación «Lista Comunitaria de sustancias activas», que se define en el apartado 16 del artículo 2 de dicha norma, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

La Directiva 91/414/CEE ha sido modificada por sucesivas Directivas a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas. Así mediante la Directiva 2006/131/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, se incluye la sustancia activa metamidofos, por la Directiva 2006/132/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, se incluye la sustancia activa procimidona, por la Directiva 2006/133/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, se incluye la sustancia activa flusilazol, por la Directiva 2006/134/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, se incluye la sustancia activa fenarimol, por la Directiva 2006/135/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, se incluye la sustancia activa carbendazima y por la Directiva 2006/136/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006, se incluye la sustancia activa dinocap.

Las disposiciones citadas establecen las condiciones para que la comercialización de productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas no tengan efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterráneas, ni tengan repercusiones inaceptables para el medio ambiente, así como para que se revisen las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que contengan alguna de las sustancias activas que se incluyen en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, modificándolas o retirándolas, de conformidad con lo establecido al efecto en dicha Directiva.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2006/131/CE, 2006/132/CE, 2006/133/CE, 2006/134/CE, 2006/135/CE y 2006/136/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006, mediante la inclusión de las sustancias metamidofos, procimidona, flusilazol, fenarimol, carbendazima y dinocap, en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, y se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la disposición final primera del citado Real Decreto.

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido informe preceptivo sobre esta disposición. Asimismo, en su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.*

El anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios queda modificado como sigue:

Se incluyen las sustancias activas metamidofos, procimidona, flusilazol, fenarimol, carbendazima y dinocap, con las características y condiciones que se especifican en el Anexo de la presente Orden.

Disposición adicional única. *Revisión de las autorizaciones.*

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el anexo de la presente orden, las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión, serán revisadas, adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho anexo.

2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el artículo 29.1.a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenidos en el anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el plazo para la aplicación de dichos principios uniformes, que para cada una de las sustancias activas, se indica en el anexo de la presente orden, teniendo en cuenta las conclusiones del informe de la Comisión Europea.

3. En el Registro oficial de productos y material fitosanitario adscrito a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quedarán a disposición de los interesados los informes de revisión de la Comisión Europea, a que se refiere el apartado anterior, así como los de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Todo ello con excepción de la información confidencial definida en el artículo 32 de dicho Real Decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de junio de 2007.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

#### «ANEXO

##### **Condiciones de inclusión de las sustancias activas metamidofos, procimidona, flusilazol, fenarimo, carbendazima y dinocap**

##### *Condiciones de la inclusión de la sustancia activa metamidofos*

Características:

Nombre común: Metamidofos.  
N.º CAS: 10265-92-6.

N.º CIPAC: 355.

Nombre químico (IUPAC): O,S-dimetil fosforamidotioato.

Pureza mínima de la sustancia  $\geq$  680 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida en patata, a dosis que no superen los 0,5 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación, con un máximo de tres aplicaciones por estación.

No se podrá utilizar en:

Tratamientos aéreos.

Aplicaciones con mochila y todas las aplicaciones con equipos de mano independientemente que el usuario sea aficionado o profesional.

Jardinería doméstica.

En la evaluación global, según los principios uniformes, la Comisión Europea determinó medidas restrictivas de reducción de riesgos, por lo que se deberá atender especialmente a la protección de:

Las aves y los mamíferos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión.

Los organismos acuáticos y artrópodos no objeto del tratamiento: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de agua superficiales, así como los márgenes del cultivo, dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva.

Los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y dispositivos de protección respiratoria durante la mezcla o la carga, y guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección cuando empleen y limpien el equipo. Las medidas citadas deberán aplicarse excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo.

Plazo para la inclusión: de 1 de enero de 2007 al 30 de junio de 2008.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 1 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de junio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2008 para los productos que contengan metamidofos como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se tendrá en cuenta que:

Los titulares de las autorizaciones informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Deberán facilitar datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del metamidofos.

Deberán presentar estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos. Los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la citada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE facilitarán dichos estudios

para su traslado a la Comisión europea en el plazo de dos años, a partir del 1 de enero de 2007.

Protección de datos: por ser el metamidofos una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa procimidona*

Características:

Nombre común: Procimidona.

N.º CAS: 32809-16-8.

N.º CIPAC: 383.

Nombre químico (IUPAC): N-(3,5-diclorofenil)-1,2-dimetilciclopropano-1,2-dicarboximida.

Pureza mínima de la sustancia: 985 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida en pepinos en invernaderos (sistemas hidropónicos cerrados) y ciruelas (para transformación), a dosis que no superen 0,75 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación.

No se podrá utilizar en:

Aplicación en el aire.

Aplicaciones con mochila y equipos de mano independientemente de que el usuario sea aficionado o profesional.

Jardinería doméstica.

En la evaluación global, según los principios uniformes, la Comisión Europea determinó medidas restrictivas para la reducción del riesgo, por lo que se deberá atender especialmente a la protección de:

Los organismos acuáticos, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las áreas tratadas y las masas de agua superficial. Esta distancia podrá depender de la aplicación o no de técnicas o aparatos de reducción de la deriva,

Las aves y los mamíferos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario de la aplicación y la selección de las formulaciones que, como resultado de su presentación física o de la presencia de agentes que aseguren una prevención adecuada, reduzcan al mínimo la exposición de las especies en cuestión,

Los consumidores, cuya exposición alimentaria aguda deberá controlarse,

Las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción del riesgo,

Los operarios, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protecciones faciales o gafas de seguridad durante la mezcla, la carga, la aplicación y la limpieza del equipo, excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo,

Los trabajadores, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, si deben entrar en una zona tratada antes de que haya expirado el período específico para volver a entrar en la zona.

Plazo para la inclusión: de 1 de enero de 2007 al 30 de junio de 2008.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 1 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de junio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2008 para productos que contengan procimidona como única sustancia activa o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se tendrá en cuenta que:

Los titulares de las autorizaciones deberán informar, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Facilitarán los datos de ventas y una encuesta de pautas de utilización, a fin de que pueda obtenerse una imagen realista de las condiciones de uso y del posible impacto toxicológico de la procimidona,

Los titulares de las autorizaciones deberán remitir datos e información de confirmación para demostrar la aceptabilidad de la sustancia activa cuando se aplique en situaciones en las que sea probable una exposición a largo plazo de mamíferos silvestres, y sobre la depuración efectuada en el caso de aplicaciones en invernaderos,

Se presentarán nuevos estudios para abordar las posibles propiedades de interferencia endocrina de la procimidona en un plazo de dos años tras la adopción de las directrices de ensayos sobre interferencia endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Los notificadores, a instancias de los cuales se ha incluido la procimidona en el presente anexo, facilitarán dichos estudios para su traslado a la Comisión en el plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor de las directrices de ensayos mencionados.

Protección de datos: por ser la procimidona una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa flusilazol*

Características:

Nombre común: Flusilazol.

N.º CAS: 85509-19-9.

N.º CIPAC: 435.

Nombre químico (IUPAC): Bis(4-fluorofenil) (metil) (1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) silano.

Pureza mínima de la sustancia: 925 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida en los cultivos de cereales (salvo el arroz), maíz, semillas de colza y remolacha, a dosis que no superen los 200 g de sustancia activa por hectárea y por aplicación.

No se podrá utilizar en:

Tratamiento aéreo.

Aplicaciones con mochila y equipos de mano, ni por aficionados ni por profesionales.

Jardinería doméstica.

En la evaluación global, según los principios uniformes, la Comisión Europea determinó medi-

das restrictivas para la reducción del riesgo, por lo que se deberá atender especialmente a la protección de:

Los organismos acuáticos, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de agua superficiales, dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva,

Las aves y los mamíferos, e incluir en las correspondientes autorizaciones medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión,

Los operarios, que deben llevar ropa adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia.

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2007 al 30 de junio de 2008.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 1 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de junio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2008 para productos que contengan flusilazol como única sustancia activa o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se tendrá en cuenta que:

Los titulares de las autorizaciones informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Facilitarán elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del flusilazol,

Presentarán estudios adicionales sobre las posibles propiedades de disrupción endocrina que tiene el flusilazol en el plazo de dos años, a partir de la adopción de las directrices de ensayo sobre disrupción endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). El notificante a instancias del cual se ha incluido el flusilazol en el anexo I, facilitará dichos estudios para su remisión a la Comisión en el plazo de dos años, a partir de la adopción de las citadas directrices de ensayo.

Protección de datos: por ser el flusilazol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

#### *Condiciones de la inclusión de la sustancia activa fenarimol*

Características:

Nombre común: Fenarimol.

N.º CAS: 60168-88-9 (estereoquímica sin confirmar).

N.º CIPAC: 380.

Nombre químico (IUPAC): alcohol (±) 2,4'-dicloro- $\alpha$  (pirimidin-5-il) bencidrílico.

Pureza mínima de la sustancia: 980 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida para los cultivos de tomate, pimiento de invernadero, berenjenas, pepinos de invernadero, melones y plantas ornamentales, árboles de vivero y plantas perennes, a dosis no superiores a 0,058 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los tomates en campo y 0,072 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los tomates en invernadero; 0,072 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los pimientos; 0,038 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las berenjenas; 0,048 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los pepinos; 0,024 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los melones en campo y de 0,048 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los melones en invernadero y 0,054 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las plantas ornamentales, los árboles de vivero y las plantas perennes en campo y 0,042 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las plantas ornamentales en invernadero.

No podrá utilizarse en:

Tratamiento aéreo.

Aplicaciones con mochila y equipos de mano por parte de aficionados.

Jardinería doméstica.

En la evaluación global, según los principios uniformes, la Comisión Europea determinó medidas restrictivas de mitigación de riesgos, por lo que se deberá atender especialmente a la protección de:

Los organismos acuáticos, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de agua superficiales, dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva,

Las lombrices de tierra, e incluir en las correspondientes autorizaciones, medidas de reducción del riesgo, tales como la elección de la combinación más adecuada del número y la periodicidad de las aplicaciones, las dosis de aplicación y si es necesario, el grado de concentración de la sustancia activa,

Las aves y los mamíferos, e incluir en las correspondientes autorizaciones medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión,

Los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan la exposición a la sustancia,

Los trabajadores, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, si deben entrar en la zona tratada antes de que transcurra el plazo específico para volver a entrar en ella.

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2007 al 30 de junio de 2008.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 1 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de junio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de junio de 2008 para productos que contengan fenarimol como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se tendrá en cuenta que:

Los titulares de las autorizaciones informen a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Facilitarán elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del fenarimol,

Se presentarán estudios adicionales sobre las posibles propiedades de interferencia endocrina que tiene el fenarimol en el plazo de dos años, a partir de la adopción de las directrices de ensayo sobre la interferencia endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). El notificante, a instancia del cual se ha incluido el fenarimol en el presente anexo facilitará dichos estudios para su traslado a la Comisión en el plazo de dos años, a partir de la adopción de las citadas directrices de ensayo.

Protección de datos: por ser el fenarimol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

#### *Condiciones de la inclusión de la sustancia activa carbendazima*

Características:

Nombre común: Carbendazima (estereoquímica sin confirmar).

N.º CAS: 10605-21-7.

N.º CIPAC: 263.

Nombre químico (IUPAC): bencimidazol-2-ilcarbamatato de metilo.

Pureza química de la sustancia: 980 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida para los cultivos de cereales y semillas de colza, a dosis de 0,25 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación, en remolacha a dosis de 0,075 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación y, en maíz a dosis de 0,1 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación.

No podrá ser utilizado en:

Aplicaciones aéreas.

Aplicaciones con mochila y equipos de mano independientemente que el usuario sea aficionado o profesional.

Jardinería doméstica.

En la evaluación global según los principios uniformes, la Comisión Europea determinó medidas restrictivas de mitigación de riesgos, por lo que se deberá atender especialmente a la protección de:

Los organismos acuáticos, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las áreas tratadas y las masas de agua superficial, esta distancia podrá depender de la aplicación o no de técnicas o aparatos de reducción de la deriva,

Las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo, en las condiciones de la autorización se incluirán medidas de reducción del riesgo, tales

como la selección de la combinación más adecuada del número de aplicaciones y el momento en el que se efectúan, la frecuencia de la aplicación y, en caso necesario, el grado de concentración de la sustancia activa,

Las aves y los mamíferos, las autorizaciones incluirán medidas de reducción del riesgo, como un calendario de la aplicación y la selección de las formulaciones que, como resultado de su presentación física o de la presencia de agentes que aseguren una prevención adecuada, reduzcan al mínimo la exposición de las especies en cuestión,

Los operarios, que deben llevar indumentaria adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protecciones faciales o gafas de seguridad durante la mezcla, carga, la aplicación y la limpieza del equipo, excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo.

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2009.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 1 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de junio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de diciembre de 2009 para los productos que contengan carbendazima como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se tendrá en cuenta que los titulares de las autorizaciones informarán a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre las incidencias de problemas de salud de los operarios. Se informará sobre datos de ventas y una encuesta de pautas de utilización, a fin de obtener una imagen de las condiciones de uso y del posible impacto toxicológico de la carbendazima.

Protección de datos: por ser la carbendazima una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

#### *Condiciones de la inclusión de la sustancia activa dinocap*

Características:

Nombre común: Dinocap.

N.º CAS: 39300-45-3 (mezcla de isómeros).

N.º CIPAC: 98.

Nombre químico (IUPAC): crotonato de 2,6-dinitro-4-actilfenilo y crotonato de 2,4-dinitro-6-actilfenilo, donde "actil" es una mezcla de los grupos 1-metilheptil, 1-etilhexil y 1-propilpentil.

Pureza mínima de la sustancia: 920 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida para uvas de vinificación a dosis no superiores a 0,21 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación.

No podrá ser utilizado en:

Tratamiento aéreo.

Aplicaciones con mochila y equipos de mano por parte de aficionados.

Jardinería doméstica.

En la evaluación global según los principios uniformes la Comisión Europea determinó medidas restrictivas de mitigación de riesgos, por lo que se deberá atender especialmente a la protección de:

Los organismos acuáticos, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de agua superficiales, dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva,

Las aves y los mamíferos, las autorizaciones incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión,

Los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia,

Los trabajadores, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, si deben entrar en una zona tratada antes de que transcurra el

plazo específico para volver a entrar en ella, dicho plazo no puede ser inferior a 24 horas.

Plazo de la inclusión: de 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2009.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 1 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 30 de junio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de diciembre de 2009 para los productos que contengan dinocap como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se tendrá en cuenta que los titulares de las autorizaciones informarán a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre las incidencias de problemas de salud de los operarios. Se informará sobre datos de ventas y un estudio de pautas de utilización, a fin de obtener una imagen real de las condiciones de uso y del posible impacto toxicológico del dinocap.

Protección de datos: por ser el dinocap una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.»