

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

18981 *ORDRE de 5 d'octubre de 2001 per la qual s'inclou la substància activa denominada KBR 2738 (fenhexamida) a 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 emprar productes fitosanitaris.* («BOE» 245, de 12-10-2001.)

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol, sobre comercialització de productes fitosanitaris, inclou un annex titulat «Substàncies actives a incorporació de les quals als productes fitosanitaris està autoritzada». Aquesta Directiva s'incorpora 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 emprar productes fitosanitaris. D'altra banda, l'Ordre de 14 d'abril de 1999, estableix l'annex I del Reial decret 2163/1994 esmentat, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'apartat 16 de l'article 2 de la mateixa norma, com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de la qual s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, com a conseqüència d'altres de comunitàries.

Mitjançant la Directiva de la Comissió 2001/28/CE, de 20 d'abril, s'inclou la substància activa KBR 2738 (fenhexamida) a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE i s'estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que la continguin no tingui efectes nocius per a la salut humana o la salut animal ni per a les aigües subterrànies, ni tingui repercussions inacceptables per al medi ambient.

Aquesta Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2001/28/CE, mitjançant la inclusió de la substància activa KBR 2738 (fenhexamida) a l'annex I del Reial decret 2163/1994, i es dicta d'acord amb la facultat que estableix la disposició final primera del mateix Reial decret.

Aquesta disposició ha rebut l'informe favorable de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària. En la seva tramitació, han estat consultats els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta dels ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Medi Ambient i de la ministra de Sanitat i Consum, dispo:

Article únic. *Inclusió d'una substància activa a l'annex I del Reial decret 2163/1994.*

1. La substància activa denominada KBR 2738 (fenhexamida) s'inclou a 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, amb les característiques i les condicions que s'especifiquen a l'annex d'aquesta Ordre.

2. La inclusió de la substància activa a la qual es refereix l'apartat 1 comporta la revisió de les autoritzacions provisionals dels productes fitosanitaris concedides d'acord amb el que estableix l'article 23 del Reial decret 2163/1994, a fi d'aplicar el que s'hi disposa als productes fitosanitaris que continguin aquesta substància.

3. La revisió, així com l'atorgament de noves autoritzacions, s'han de dur a terme de conformitat amb els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de

productes fitosanitaris, en els terminis que s'especifiquen a l'annex d'aquesta Ordre, tenint en compte a més les conclusions de la versió final de l'informe de revisió de la KBR 2738 (fenhexamida) de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Fitosanitari Permanent el 19 d'octubre de 2000.

4. Queden a disposició dels interessats, al Registre oficial de productes fitosanitaris de la Direcció General d'Agricultura del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, l'Informe de revisió de la Comissió Europea a què es refereix l'apartat anterior, així com el de la Comissió d'Avaluació que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994. Tot això excepte la informació confidencial tal com preveu l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 5 d'octubre de 2001.

LUCAS GIMÉNEZ

Excms. Srs. Ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i de Medi Ambient, i Excma. Sra. Ministra de Sanitat i Consum.

ANNEX

13. *Condicions de la inclusió de la substància activa fenhexamida **

Característiques:

Nom comú: Fenhexamida.

Nre. CAS: 126833-17-8.

Nre. CIPAC: 603.

Nom químic (IUPAC): N-(2,3-diclor-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexanocarboxamida.

Puresa mínima de la substància: ≥ 950 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Usos: només es pot emprar com a fungicida.

En l'avaluació global segons els principis uniformes, atenent l'informe de revisió de la Comissió Europea aprovat pel Comitè Fitosanitari Permanent en la reunió de 19 d'octubre de 2000, s'ha d'atendre especialment:

La possible incidència sobre els organismes aquàtics i incloure, quan correspongui, mesures de reducció de riscos.

Terminis de la inclusió: de l'1 de juny de 2001 al 31 de maig de 2011.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes:

A partir de l'1 d'agost de 2002 qualsevol autorització de productes fitosanitaris la composició dels quals inclogui la substància fenhexamida s'ha de fer d'acord amb els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris. Quan es tracti de productes fitosanitaris que continguin una altra substància activa, el termini és el que estableixin les condicions d'inclusió d'aquesta altra substància, en cas que aquest últim sigui més llarg.

Protecció de dades: atès que la fenhexamida és una substància nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

* La numeració de l'epígraf correspon a la codificació de substàncies actives que introdueix la Directiva 2000/80/CE.