

ORDEN de 5 de octubre de 2001 por la que se incluye la sustancia activa denominada KBR 2738 (fenhexamida), en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci3n para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, sobre comercializaci3n de productos fitosanitarios, incluye un Anexo, titulado "Sustancias activas cuya incorporaci3n en los productos fitosanitarios est3 autorizada".

Dicha Directiva se incorpora al ordenamiento jur3dico espa3ol en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci3n para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Por otra parte, en la Orden de 14 de abril de 1999, se establece el anexo I de dicho Real Decreto 2163/1994, bajo la denominaci3n "Lista Comunitaria de sustancias activas", que se define en el apartado 16 del art3culo 2 de dicha norma, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisi3n Europea y cuya incorporaci3n se har3 p3blica mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

Mediante la Directiva de la Comisi3n 2001/28/CE, de 20 de abril, se incluye la sustancia activa KBR 2738 (fenhexamida), en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, estableciendo las condiciones para que la comercializaci3n de productos fitosanitarios que la contengan no tenga efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterr3neas, ni tenga repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jur3dico interno la Directiva 2001/28/CE, mediante la inclusi3n de la sustancia activa KBR 2738 (fenhexamida), en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, y, se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la Disposici3n final primera de dicho Real Decreto.

Esta disposici3n ha sido informada favorablemente por la Comisi3n Interministerial para la Ordenaci3n Alimentaria. En su tramitaci3n, han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentaci3n, de Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad y Consumo, dispongo:

Art3culo 3nico. Inclusi3n de sustancia activa en anexo I del Real Decreto 2163/1994.

1. La sustancia activa denominada KBR 2738 (fenhexamida), se incluye en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci3n para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, con las caracter3sticas y condiciones que se especifican en el anexo de la presente Orden.

2. La inclusi3n de la sustancia activa a que se refiere el apartado 1 llevar3 consigo la revisi3n de las autorizaciones provisionales de los

productos fitosanitarios concedidas de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 del Real Decreto 2163/1994, con el fin de aplicar lo dispuesto en el mismo a aquellos productos fitosanitarios que contengan esta sustancia.

3. Dicha revisión, así como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizará de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, en los plazos que se especifican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además las conclusiones de la versión final del informe de revisión de la KBR 2738 (fenhexamida) de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente el 19 de octubre de 2000.

4. En el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios de la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quedarán a disposición de los interesados el Informe de Revisión de la Comisión Europea, al que se refiere el apartado anterior, así como el de la Comisión de Evaluación previsto en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994. Todo ello con excepción de la información confidencial según se contempla en el artículo 32 de dicho Real Decreto.

Disposición final única. Entrada en vigor.

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

Madrid, 5 de octubre de 2001.

LUCAS GIMENEZ

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y Ministra de Sanidad y Consumo.

ANEXO

13. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa fenhexamida *

Características:

Nombre común: Fenhexamida.

N.º CAS: 126833-17-8.

N.º CIPAC: 603.

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

Pureza mínima de la sustancia: "950 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea aprobado por el Comité

Fitosanitario Permanente en su reunión de 19 de octubre de 2000, se deberá atender especialmente a:

La posible incidencia sobre los organismos acuáticos e incluir, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgos.

Plazos de la inclusión: De 1 de junio de 2001 al 31 de mayo de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

A partir del 1 de agosto de 2002 toda autorización de productos fitosanitarios cuya composición incluya la sustancia fenhexamida se realizará conforme a los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios. Cuando se trate de productos fitosanitarios que contengan otra sustancia activa, el plazo será el establecido en las condiciones de inclusión de esta otra sustancia, en caso de que éste último sea más largo.

Protección de datos: Por ser la fenhexamida una sustancia nueva se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

----- * La numeración del ep grafecorresponde a la codificación de sustancias activas introducida por la Directiva 2000/80/CE.