

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

7634 *Orden PRE/1069/2011, de 26 de abril, por la que se incluye la sustancia activa metoflutrina, en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.*

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, transpuso al derecho interno la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

En el anexo I de dicho Real Decreto, que coincide con el del mismo número de la directiva citada, y que se titula «Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas», se han de incluir previamente las sustancias activas que vayan a formar parte de un biocida para poder inscribir éste en el Registro Oficial de Biocidas y, en su caso, poder obtener el reconocimiento mutuo de registro en los otros Estados de la Unión Europea.

Como consecuencia del estudio y evaluación realizados a nivel comunitario la Comisión de la UE ha aprobado la inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, de la sustancia activa metoflutrina para uso en biocidas del tipo 18 (insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos).

Esto se ha realizado por medio de la Directiva 2010/71/UE de la Comisión, de 4 de noviembre de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la metoflutrina como sustancia activa en su anexo I, que se transpone al ordenamiento jurídico interno mediante esta orden.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

Esta orden tiene el carácter de norma básica, al dictarse al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa del Vicepresidente Tercero del Gobierno y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.*

El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas queda modificado como sigue:

Se incluye en el anexo I (lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) el punto 36 (metoflutrina), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. *Autorizaciones, registros y condiciones de comercialización de biocidas con metoflutrina.*

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen insecticidas, acaricidas y productos para

controlar otros artrópodos con la sustancia activa metoflutrina podrán presentar, ante la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo Real Decreto.

En el supuesto de solicitud de reconocimiento mutuo se deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 4, excepto aquellos, debidamente justificados, que solo puedan ser cumplimentados tras haber obtenido una primera autorización o registro en un Estado miembro, en cuyo caso, deberán presentarse en el plazo de los dos meses siguientes a dicha primera autorización o registro.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva 2010/71/UE de la Comisión, de 4 de noviembre de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya la metoflutrina como sustancia activa en su anexo I.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 26 de abril de 2011.–El Ministro de la Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO

Condiciones de inclusión de la sustancia activa biocida metoflutrina

Condiciones de inclusión de la sustancia activa metoflutrina en el anexo I del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre

N.º 36. Metoflutrina (nombre común).

Denominación UIQPA: Isómero RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2, 3, 5, 6-tetrafluoro-4-(metoximetil) bencilo.

Suma de todos los isómeros: (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)bencilo.

Números de identificación:

N.º CE: No aplicable.

N.º CAS: Isómero RTZ: 240494-71-7 y suma de todos los isómeros: 240494-70-6.

Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado: La sustancia activa debe respetar las dos purezas mínimas siguientes:

Isómero RTZ: 754 g/kg.

Suma de todos los isómeros: 930 g/kg.

Fecha de inclusión: 1 de mayo de 2011.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con las sustancias activas): No aplicable.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de abril de 2021.

Tipo de biocida: 18 (insecticida, acaricida, producto para controlar otros artrópodos).

Disposiciones específicas: Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme el artículo 5 y el anexo VI del Real Decreto 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a escala europea.