

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

7634 *Ordre PRE/1069/2011, de 26 d'abril, per la qual s'inclou la substància activa metoflutrina a l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides.*

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides, va transposar al dret intern la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, relativa a la comercialització de biocides.

En l'annex I d'aquest Reial decret, que coincideix amb el del mateix número de la directiva esmentada, i que es titula «Lista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides», s'han d'incloure prèviament les substàncies actives que hagin de formar part d'un biocida per poder inscriure'l en el Registre Oficial de Biocides i, si s'escau, poder obtenir el reconeixement mutu de registre en els altres estats de la Unió Europea.

Com a conseqüència de l'estudi i l'avaluació que s'han fet en l'àmbit comunitari la Comissió de la UE ha aprovat la inclusió en l'annex I de la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de febrer de 1998, de la substància activa metoflutrina per a ús en biocides del tipus 18 (insecticida, acaricida i productes per controlar altres artròpodes).

Això s'ha efectuat per mitjà de la Directiva 2010/71/UE de la Comissió, de 4 de novembre de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell de manera que inclogui la metoflutrina com a substància activa en el seu annex I, que es transposa a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla.

Aquesta Ordre té el caràcter de norma bàsica, atès que es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, i d'acord amb el que disposa la disposició final segona del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat, Política Social i Igualtat i de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, amb l'aprovació prèvia del vicepresident tercer del Govern i ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides.*

El Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides queda modificat de la manera següent:

S'inclou en l'annex I (llista de substàncies actives per a la seva inclusió en biocides) el punt 36 (metoflutrina), amb les condicions d'inclusió que figuren a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició addicional única. *Autoritzacions, registres i condicions de comercialització de biocides amb metoflutrina.*

Per verificar el compliment de les condicions d'inclusió que estableix l'annex, les empreses que comercialitzin insecticides, acaricides i productes per controlar altres artròpodes amb la substància activa metoflutrina poden presentar, davant la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat,

una sol·licitud d'autorització de comercialització de biocides, d'acord amb els requisits de l'article 8 del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, o, si s'escau, una sol·licitud de reconeixement mutu segons el que preveu l'article 4 del mateix Reial decret.

En el supòsit de sol·licitud de reconeixement mutu s'han de complir tots els requisits que estableix l'article 4, excepte aquells, degudament justificats, que només es puguin complir després d'haver obtingut una primera autorització o registre en un Estat membre, cas en què s'han de presentar en el termini dels dos mesos següents a aquesta primera autorització o registre.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva 2010/71/UE de la Comissió, de 4 de novembre de 2010, per la qual es modifica la Directiva 98/8/CE del Parlament Europeu i del Consell, de manera que inclogui la metoflutrina com a substància activa en el seu annex I.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 26 d'abril de 2011.– El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX

Condicions d'inclusió de la substància activa biocida metoflutrina

Condicions d'inclusió de la substància activa metoflutrina en l'annex I del Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre

Núm. 36. Metoflutrina (nom comú).

Denominació UIQPA: Isòmer RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciclopropanocarboxilat de 2, 3, 5, 6-tetrafluoro-4-(metoximetil) benzil.

Suma de tots els isòmers: (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropanocarboxilat de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)benzil.

Números d'identificació:

Núm. CE: No aplicable.

Núm. CAS: Isòmer RTZ: 240494-71-7 i suma de tots els isòmers: 240494-70-6.

Puresa mínima de la substància activa en el producte biocida comercialitzat: La substància activa ha de respectar les dues pureses mínimes següents:

Isòmer RTZ: 754 g/kg.

Suma de tots els isòmers: 930 g/kg.

Data d'inclusió: 1 de maig de 2011.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió (excepte en el cas dels biocides que continguin més d'una substància activa, el termini dels quals ha de ser l'últim fixat en l'última de les decisions d'inclusió relacionades amb les substàncies actives): No aplicable.

Data de venciment de la inclusió: 30 d'abril de 2021.

Tipus de biocida: 18 (insecticida, acaricida, producte per controlar altres artròpodes).

Disposicions específiques: En avaluar la sol·licitud d'autorització d'un producte, de conformitat amb l'article 5 i l'annex VI del Reial decret 1054/2002, s'han d'avaluar, quan escaigui segons el producte, els usos o els supòsits d'exposició i els riscos per als compartiments i les poblacions que no s'hagin abordat de manera representativa en l'avaluació del risc a escala europea.