

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**7634** Orde PRE/1069/2011, do 26 de abril, pola que se inclúe a substancia activa metoflutrina, no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, traspuxo ao dereito interno a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, relativa á comercialización de biocidas.

No anexo I do dito real decreto, que coincide co do mesmo número da directiva citada, e que se titula «Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas», débense incluír previamente as substancias activas que vaian formar parte dun biocida para poder inscribir este no Rexistro Oficial de Biocidas e, de ser o caso, poder obter o recoñecemento mutuo de rexistro nos outros Estados da Unión Europea.

Como consecuencia do estudo e avaliación realizados a nivel comunitario, a Comisión da UE aprobou a inclusión no anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro de 1998, da substancia activa metoflutrina para uso en biocidas do tipo 18 (insecticida, acaricida e produtos para controlar outros artrópodos).

Isto realizouse por medio da Directiva 2010/71/UE da Comisión, do 4 de novembro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a metoflutrina como substancia activa no seu anexo I, que se traspón ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla.

Esta orde ten o carácter de norma básica, ao se ditar ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, e de acordo co disposto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Sanidade, Política Social e Igualdade e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, coa aprobación previa do vicepresidente terceiro do Goberno e ministro de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.*

O Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, queda modificado como segue:

Inclúese no anexo I (Lista de substancias activas para a súa inclusión en biocidas) o punto 36 (metoflutrina), coas condicións de inclusión que figuran no anexo desta orde.

**Disposición adicional única.** *Autorizacións, rexistros e condicións de comercialización de biocidas con metoflutrina.*

Para verificar o cumprimento das condicións de inclusión establecidas no anexo, as empresas que comercialicen insecticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodos coa substancia activa metoflutrina poderán presentar, ante a Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Política Social e

Igualdade, unha solicitude de autorización de comercialización de biocidas, de acordo cos requisitos do artigo 8 do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, ou, de ser o caso, unha solicitude de recoñecemento mutuo segundo o previsto no artigo 4 do mesmo real decreto.

No suposto de solicitude de recoñecemento mutuo deberanse cumprir todos os requisitos establecidos no artigo 4, agás aqueles, debidamente xustificadas, que só poidan ser cumpridos tras obter unha primeira autorización ou rexistro nun Estado membro, caso en que se deberán presentar no prazo dos dous meses seguintes á dita primeira autorización ou rexistro.

**Disposición derradeira primeira.** *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

**Disposición derradeira segunda.** *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde trasponse ao dereito español a Directiva 2010/71/UE da Comisión, do 4 de novembro de 2010, pola que se modifica a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeo e do Consello, de forma que inclúa a metoflutrina como substancia activa no seu anexo I.

**Disposición derradeira terceira.** *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 26 de abril de 2011. -O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

## ANEXO

**Condições de inclusión da substancia activa biocida metoflutrina**

*Condições de inclusión da substancia activa metoflutrina no anexo I do Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro*

N.º 36. Metoflutrina (nome 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 os 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: non aplicable.

N.º CAS: isómero RTZ: 240494-71-7 e suma de todos os isómeros: 240494-70-6.

Pureza mínima da substancia activa no produto biocida comercializado: a substancia activa debe respectar as dúas purezas mínimas seguintes:

Isómero RTZ: 754 g/kg

Suma de todos os isómeros: 930 g/kg

Data de inclusión: 1 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión (agás no caso dos biocidas que conteñan máis dunha substancia activa, cuxo prazo será o último fixado na última das decisións de inclusión relacionadas coas substancias activas): non aplicable.

Data de vencemento da inclusión: 30 de abril de 2021.

Tipo de biocida: 18 (insecticida, acaricida, produto para controlar outros artrópodos).

Disposicións específicas: ao avaliar a solicitude de autorización dun produto, conforme o artigo 5 e o anexo VI do Real decreto 1054/2002, avaliaranse, cando proceda segundo o produto, os usos ou os supostos de exposición e os riscos para os compartimentos e as poboacións que non se abordasen de forma representativa na avaliación do risco a escala europea.