

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 190/2013 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2013

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa hipoclorito de sodio

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (1), y, en particular, su artículo 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa hipoclorito de sodio fue incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (2) mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión (3), con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (4). Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, esta sustancia se considera aprobada con arreglo a dicho Reglamento y está incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (5).
- (2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») presentó a la Comisión su dictamen sobre el proyecto de informe de revisión relativo al hipoclorito de sodio (6) el 25 de junio de 2012. La Autoridad comunicó su dictamen sobre el hipoclorito de sodio al notificante. La Comisión le invitó a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión relativo al hipoclorito de sodio. Los Estados miembros y la Comisión examinaron el proyecto de informe de revisión y el dictamen de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria

y de Sanidad Animal, y los ultimaron el 1 de febrero de 2013 como informe de revisión de la Comisión sobre el hipoclorito de sodio.

- (3) Se confirma que la sustancia activa hipoclorito de sodio debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 del mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario modificar las condiciones de aprobación del hipoclorito de sodio. A pesar de que existe información completa sobre el hipoclorito de sodio como sustancia específica generalmente disponible, no fue posible evaluar la exposición de los operarios, los trabajadores y las aguas superficiales teniendo en cuenta únicamente los datos facilitados por el notificante. Por tanto, es conveniente restringir las autorizaciones a los usos en interiores y añadir nuevas disposiciones relativas a los Estados miembros que concedan las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan hipoclorito de sodio.
- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.
- (6) Debe preverse un plazo razonable antes de la aplicación del presente Reglamento, a fin de permitir que los Estados miembros, los notificadores y los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios se adapten a los requisitos derivados de la modificación de las condiciones de aprobación.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2013.

(1) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(2) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

(3) DO L 344 de 20.12.2008, p. 89.

(4) DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

(5) DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

(6) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sodium hypochlorite» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa hipoclorito de sodio). *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2796. [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2796. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, la fila 254, relativa a la sustancia activa hipoclorito de sodio, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«254	Hipoclorito de sodio N° CAS: 7681-52-9 N° CICAP: 848	Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio: 105 g/kg-126 g/kg (122 g/L-151 g/L) concentrado técnico 10-12 % (p/p) expresado como cloro	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos en interiores como desinfectante.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hipoclorito de sodio (SANCO/2988/2008) y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue ultimado el 1 de febrero de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) el riesgo para el operador y los trabajadores;</p> <p>b) debe evitarse la exposición del suelo al hipoclorito de sodio y sus productos de reacción mediante la propagación de compost tratado en tierras cultivadas ecológicamente.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identificación y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.