

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 190/2013 DA COMISSÃO**de 5 de março de 2013****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa hipoclorito de sódio****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa hipoclorito de sódio foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ pela Diretiva 2008/127/CE da Comissão ⁽³⁾, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.º-B do Regulamento (CE) n.º 2229/2004 da Comissão, de 3 de dezembro de 2004, que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁴⁾. Desde a substituição da Diretiva 91/414/CEE pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009, essa substância é considerada como tendo sido aprovada ao abrigo desse regulamento, sendo enumerada na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas ⁽⁵⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 25.º-A do Regulamento (CE) n.º 2229/2004, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «Autoridade», apresentou à Comissão o seu parecer sobre o projeto de relatório de revisão do hipoclorito de sódio ⁽⁶⁾ em 25 de junho de 2012. A Autoridade comunicou o seu parecer sobre o hipoclorito de sódio ao notificador e a Comissão convidou-a a apresentar os seus comentários sobre o respetivo projeto de relatório de revisão. O projeto de relatório de revisão e o parecer da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimen-

tar e da Saúde Animal e concluídos, em 1 de fevereiro de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o hipoclorito de sódio.

- (3) Confirma-se que a substância ativa hipoclorito de sódio deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário alterar as condições de aprovação do hipoclorito de sódio. Apesar da existência de informações exaustivas sobre o hipoclorito de sódio como substância geralmente disponível, não foi possível finalizar a avaliação da exposição para os operadores, os trabalhadores e as águas superficiais tomando apenas em conta os dados fornecidos pelo notificador. Por conseguinte, é oportuno restringir as autorizações a utilizações no interior e inserir algumas novas disposições para os Estados-Membros que concedem autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham hipoclorito de sódio.
- (5) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) Deve prever-se um período razoável antes da aplicação do presente regulamento, a fim de permitir que os Estados-Membros, os notificadores e os titulares das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos cumpram os requisitos decorrentes da alteração das condições de aprovação.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.ºO presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de julho de 2013.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 344 de 20.12.2008, p. 89.⁽⁴⁾ JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.⁽⁵⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sodium hypochlorite* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa hipoclorito de sódio). *EFSA Journal* 2012; 10(7): 2796. [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2796. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de março de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o número 254 relativo à substância ativa hipoclorito passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«254	Hipoclorito de sódio N.º CAS: 7681-52-9 N.º CIPAC: 848	Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio: 105 g/kg-126 g/kg (122 g/l-151 g/l) con- centrado técnico 10-12 % (m/m) ex- presso em cloro	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações no interior como desinfetante. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão do hipoclorito de sódio (SANCO/2988/2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores; b) A que se evite a exposição do solo ao hipoclorito de sódio e seus produtos de reação, através da aplicação de produtos de compostagem tratados nas terras em que é praticada a produção biológica. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

⁽¹⁾ Mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa são fornecidos no seu relatório de revisão.