

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1981**af 13. december 2018****om fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne kobberforbindelser som kandidater til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 24 sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kobberforbindelser blev ved Kommissionens direktiv 2009/37/EF ⁽²⁾ opført som aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstofferne kobberforbindelser, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. januar 2019.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af kobberforbindelser inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 16. december 2016.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 20. december 2017 fremsendte autoriteten sine konklusioner ⁽⁶⁾ om, hvorvidt kobberforbindelser kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af kobberforbindelser for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25. maj 2018.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2009/37/EF af 23. april 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlormequat, kobberforbindelser, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron og zeta-cypermethrin som aktivstoffer (EUT L 104 af 24.4.2009, s. 23).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper copper compounds. *EFSA Journal* 2018;16(1):5152.

- (10) Det er med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét produkt og for hver af kobberforbindelserne blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af kobberforbindelser bør derfor fornyes.
- (11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af kobberforbindelser er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kobberforbindelser, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid og baktericid.
- (12) Kommissionen betragter imidlertid kobberforbindelser som kandidater til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kobberforbindelser er persistente og toksiske stoffer i henhold til henholdsvis punkt 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da halveringstiden i jord er på over 120 dage og nuleffektkoncentrationen ved langtidseksponering for organismer, der lever i vand, er på under 0,01 mg/l. Kobberforbindelser opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Godkendelsen af kobberforbindelser som kandidater til substitution bør derfor fornyes i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.
- (15) Navnlig bør anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kobberforbindelser, begrænses, således at der højst må anvendes 28 kg kobber/ha over en periode på 7 år (dvs. i gennemsnit 4 kg/ha pr. år), for at minimere den potentielle akkumulering af disse aktivstoffer i jord samt ikke-målorganismers eksponering herfor, samtidig med at der tages hensyn til agroklimatiske forhold, der periodevis forekommer i medlemsstater, og som fører til et øget svampepres. Ved godkendelse af produkter bør medlemsstaterne være opmærksomme på visse problematikker og tilstræbe, at den anvendte mængde minimeres.
- (16) Maksimumsindholdet af visse urenheder, der giver anledning til toksikologiske betænkeligheder, bør ligeledes begrænses.
- (17) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (18) Godkendelsesperioden for kobberforbindelser⁽¹⁾ blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/84 forlænget til den 31. januar 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af disse stoffer udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog anvendes fra den 1. januar 2019.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne som kandidater til substitution

Godkendelsen af aktivstofferne kobberforbindelser som kandidater til substitution fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/84 af 19. januar 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clothianidin, kobberforbindelser, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propiconazol, propineb, propyzamid, pyraclostrobin og zoxamid (EUT L 16 af 20.1.2018, s. 8).

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. december 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Kobberforbindelser: Kobberhydroxid CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44.305 Kobberoxychlorid CAS-nr. 1332-65-6 eller 1332-40-7 CIPAC-nr. 44.602 Kobberoxid CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44.603 Bordeauxvæske CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44.604 Tribasisk kobbersulphat CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44.306	Kobber(II)hydroxid Dikobberchloridtrihydroxid Kobberoxid Ikke tildelt Ikke tildelt	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier: Arsen: højst 0,1 mg/g Cu Cadmium: højst 0,1 mg/g Cu Bly: højst 0,3 mg/g Cu Nikkel: højst 1 mg/g Cu Cobalt: højst 3 mg/kg Bly: højst 5 mg/kg Chrom: højst 100 mg/kg Antimon: højst 7 mg/kg	1. januar 2019	31. december 2025	Må kun tillades anvendt, således at der i alt højst anvendes 28 kg kobber pr. hektar over en periode på 7 år. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten om kobberforbindelser, særlig tillæg I og II. I deres samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — sprøjteførerens, arbejdstagernes og andre tilstedeværendes sikkerhed og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler og andre afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant — beskyttelsen af vand og ikke-målorganismer. I forbindelse med disse påviste risici bør der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant — mængden af anvendt aktivstof og sikre, at de tilladte mængder for så vidt angår doser og antal anvendelser ikke overskrider det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning, og ikke fremkalder uacceptable virkninger for miljøet i betragtning af baggrundsniveauet for kobber på anvendelsesstedet samt, hvis der foreligger oplysninger herom, kobbertilførsel fra andre kilder. Medlemsstaterne kan navnlig beslutte, at der højst må anvendes 4 kg kobber/ha pr. år.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 277 om kobberforbindelser.

2) I del E tilføjes følgende nummer:

Nr.	Almindeligt anvendt navn identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»10	Kobberforbindelser:			1. januar 2019	31. december 2025	Må kun tillades anvendt, således at der i alt højst anvendes 28 kg kobber pr. hektar over en periode på 7 år. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten om kobberforbindelser, særlig tillæg I og II. I deres samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — sprøjteførerens, arbejdstagernes og andre tilstedeværendes sikkerhed og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler og andre afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant — beskyttelsen af vand og ikke-målorganismer. I forbindelse med disse påviste risici bør der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant — mængden af anvendt aktivstof og sikre, at de tilladte mængder for så vidt angår doser og antal anvendelser ikke overskrider det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning, og ikke fremkalder uacceptable virkninger for miljøet i betragtning af baggrundsniveauet for kobber på anvendelsesstedet samt, hvis der foreligger oplysninger herom, kobbertilførsel fra andre kilder. Medlemsstaterne kan navnlig beslutte, at der højst må anvendes 4 kg kobber/ha pr. år.»
	Kobberhydroxid CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44.305	Kobber(II) hydroxid	≥ 573 g/kg			
	Kobberoxychlorid CAS-nr. 1332-65-6 eller 1332-40-7 CIPAC-nr. 44.602	Dikobberchloridtrihydroxid	≥ 550 g/kg			
	Kobberoxid CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44.603	Kobberoxid	≥ 820 g/kg			
	Bordeauxvæske CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44.604	Ikke tildelt	≥ 245 g/kg			
	Tribasisk kobbersulphat CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44.306	Ikke tildelt	≥ 490 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier: Arsen: højst 0,1 mg/g Cu Cadmium: højst 0,1 mg/g Cu Bly: højst 0,3 mg/g Cu Nikkel: højst 1 mg/g Cu Cobalt: højst 3 mg/kg Bly: højst 5 mg/kg Chrom: højst 100 mg/kg Antimon: højst 7 mg/kg			

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.