

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1981 DER KOMMISSION**vom 13. Dezember 2018****zur Erneuerung der Genehmigung für die Wirkstoffe Kupferverbindungen als Substitutionskandidaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 24 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2009/37/EG der Kommission ⁽²⁾ wurden die Wirkstoffe Kupferverbindungen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für die Wirkstoffe Kupferverbindungen gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Januar 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Kupferverbindungen gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 16. Dezember 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Sie hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 20. Dezember 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Kupferverbindungen die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen. Die Kommission hat am 25. Mai 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Kupferverbindungen vorgelegt.
- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu dem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2009/37/EG der Kommission vom 23. April 2009 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Chlormequat, Kupferverbindungen, Propaquizafop, Quizalofop-P, Teflubenzuron und Zeta-Cypermethrin (ABl. L 104 vom 24.4.2009, S. 23).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds EFSA Journal 2018;16(1):5152.

- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Mittels, das jeweils eine der Kupferverbindungen enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Kupferverbindungen sollte daher erneuert werden.
- (11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Kupferverbindungen stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Kupferverbindungen enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Bakterizid und Fungizid sollte daher aufgehoben werden.
- (12) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass es sich bei Kupferverbindungen um Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Bei Kupferverbindungen handelt es sich um persistente und toxische Stoffe gemäß Anhang II Nummern 3.7.2.1 und 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit in Böden mehr als 120 Tage und die langfristige Konzentration ohne Effekte auf Wasserorganismen weniger als 0,01 mg/l beträgt. Kupferverbindungen erfüllen somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.
- (13) Die Genehmigung für Kupferverbindungen als Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte daher erneuert werden.
- (14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig.
- (15) So ist es insbesondere angezeigt, die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die Kupferverbindungen enthalten, auf eine maximale Aufwandmenge von 28 kg/ha Kupfer über einen Zeitraum von 7 Jahren (d. h. durchschnittlich 4 kg/ha/Jahr) zu beschränken, um die potenzielle Anreicherung im Boden und die Exposition für Nichtzielorganismen zu minimieren, wobei die agro-klimatischen Bedingungen zu berücksichtigen sind, die regelmäßig in den Mitgliedstaaten auftreten und zu einem höheren Pilzdruck führen. Bei der Zulassung von Produkten sollten die Mitgliedstaaten bestimmten Aspekten besondere Aufmerksamkeit schenken und darauf hinwirken, die Aufwandmengen so gering wie möglich zu halten.
- (16) Zudem sollte auch ein Höchstgehalt für bestimmte toxikologisch bedenkliche Unreinheiten festgelegt werden.
- (17) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Dauer der Genehmigung für Kupferverbindungen bis zum 31. Januar 2019 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diese Wirkstoffe abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Januar 2019 gelten.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für die Wirkstoffe als Substitutionskandidaten

Die Genehmigung für die Wirkstoffe Kupferverbindungen — als Substitutionskandidaten — wird gemäß Anhang I erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission vom 19. Januar 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clothianidin, Dimoxystrobin, Kupferverbindungen, Mancozeb, Mecoprop-P, Metiram, Oxamyl, Pethoxamid, Propiconazol, Propineb, Propyzamid, Pyraclostrobin und Zoxamid (ABl. L 16 vom 20.1.2018, S. 8).

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Dezember 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Kupferverbindungen: Kupferhydroxid CAS-Nr. 20427-59-2 CIPAC-Nr. 44.305 Kupferoxychlorid CAS-Nr. 1332-65-6 oder 1332-40-7 CIPAC-Nr. 44.602 Kupferoxid CAS-Nr. 1317-39-1 CIPAC-Nr. 44.603 Kupferkalkbrühe (Bordeauxbrühe) CAS-Nr. 8011-63-0 CIPAC-Nr. 44.604 Dreibasiches Kupfersulfat CAS-Nr. 12527-76-3 CIPAC-Nr. 44.306</p>	<p>Kupfer(II)-hydroxid Dikupferchloridtrihydroxid Kupferoxid nicht zugeteilt nicht zugeteilt</p>	<p>≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte nicht überschreiten: Arsen: max. 0,1 mg/g Cu Kadmium: max. 0,1 mg/g Cu Blei: max. 0,3 mg/g Cu Nickel: max. 1 mg/g Cu Cobalt max. 3 mg/kg Quecksilber: max. 5 mg/kg Chrom: max. 100 mg/kg Antimon: max. 7 mg/kg</p>	<p>1. Januar 2019</p>	<p>31. Dezember 2025</p>	<p>Nur Verwendungen, bei denen die Gesamtausbringung maximal 28 kg Kupfer je Hektar während eines Zeitraums von 7 Jahren beträgt, sind zulässig.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Kupferverbindungen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Sicherheit der Anwender, Arbeiter und umstehenden Personen; die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls eine angemessene persönliche Schutzausrüstung und andere Risikominderungsmaßnahmen vorschreiben; — den Wasserschutz und den Schutz der nicht zur Zielgruppe gehörenden Organismen. Hinsichtlich der genannten Risiken sollten gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen, wie die Einrichtung von Pufferzonen, ergriffen werden; — die Menge des eingesetzten Wirkstoffs; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zulässigen Mengen hinsichtlich der Dosierung und der Zahl der Anwendungen nicht über das Mindestmaß hinausgehen, mit dem sich die gewünschte Wirkung erzielen lässt, und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, wobei die natürliche Grundbelastung des Anwendungsortes mit Kupfer sowie, falls Informationen dazu vorliegen, Kupfereinträge aus anderen Quellen zu berücksichtigen sind. Die Mitgliedstaaten können insbesondere beschließen, eine maximale jährliche Aufwandmenge von höchstens 4 kg/ha Kupfer festzusetzen.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 277 zu Kupferverbindungen gestrichen.
2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„10	Kupferverbindungen: Kupferhydroxid CAS-Nr. 20427-59-2 CIPAC-Nr. 44.305 Kupferoxychlorid CAS-Nr. 1332-65-6 oder 1332-40-7 CIPAC-Nr. 44.602 Kupferoxid CAS-Nr. 1317-39-1 CIPAC-Nr. 44.603 Kupferkalkbrühe (Bordeauxbrühe) CAS-Nr. 8011-63-0 CIPAC-Nr. 44.604 Dreibasisches Kupfersulfat CAS-Nr. 12527-76-3 CIPAC-Nr. 44.306	Kupfer(II)-hydroxid Dikupferchloridtrihydroxid Kupferoxid nicht zugeteilt nicht zugeteilt	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte nicht überschreiten: Arsen: max. 0,1 mg/g Cu Kadmium: max. 0,1 mg/g Cu Blei: max. 0,3 mg/g Cu Nickel: max. 1 mg/g Cu Cobalt max. 3 mg/kg Quecksilber: max. 5 mg/kg Chrom: max. 100 mg/kg Antimon: max. 7 mg/kg	1. Januar 2019	31. Dezember 2025	Nur Verwendungen, bei denen die Gesamtausbringung maximal 28 kg Kupfer je Hektar während eines Zeitraums von 7 Jahren beträgt, sind zulässig. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Kupferverbindungen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Sicherheit der Anwender, Arbeiter und umstehenden Personen; die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls eine angemessene persönliche Schutzausrüstung und andere Risikominderungsmaßnahmen vorschreiben; — den Wasserschutz und den Schutz der nicht zur Zielgruppe gehörenden Organismen. Hinsichtlich der genannten Risiken sollten gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen, wie die Einrichtung von Pufferzonen, ergriffen werden; — die Menge des eingesetzten Wirkstoffs; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zulässigen Mengen hinsichtlich der Dosierung und der Zahl der Anwendungen nicht über das Mindestmaß hinausgehen, mit dem sich die gewünschte Wirkung erzielen lässt, und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, wobei die natürliche Grundbelastung des Anwendungsortes mit Kupfer sowie, falls Informationen dazu vorliegen, Kupfereinträge aus anderen Quellen zu berücksichtigen sind. Die Mitgliedstaaten können insbesondere beschließen, eine maximale jährliche Aufwandmenge von höchstens 4 kg/ha Kupfer festzusetzen.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.