

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/232 DE LA COMMISSION**du 13 février 2015****modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «composés de cuivre»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment le second cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/37/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit la substance active «composés de cuivre» à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ sous réserve que les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification ayant demandé l'inscription de cette substance à ladite annexe communique des informations confirmatives supplémentaires sur les risques liés à l'inhalation et sur l'évaluation des risques pour les organismes non ciblés, le sol et l'eau.
- (2) Les substances actives qui figurent à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont inscrites à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'auteur de la notification a soumis à l'État membre rapporteur, la France, dans le délai prévu à cette fin, des informations supplémentaires sous la forme d'études sur les risques liés à l'inhalation et sur l'évaluation des risques pour les organismes non ciblés, le sol et l'eau.
- (4) La France a évalué les informations supplémentaires fournies par l'auteur de la notification. Le 8 juin 2012, elle a transmis les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation.
- (5) La Commission a consulté l'Autorité, qui a rendu son avis sur l'évaluation des risques des composés de cuivre le 22 mai 2013 ⁽⁵⁾.
- (6) La Commission a invité l'auteur de la notification à présenter ses observations sur le rapport d'examen concernant les composés de cuivre.
- (7) À la lumière des informations supplémentaires transmises par l'auteur de la notification, la Commission a estimé que toutes les informations confirmatives supplémentaires demandées n'avaient pas été fournies et que, en particulier, la disposition spécifique de l'annexe, partie A, entrée n° 277, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 concernant les programmes de surveillance relatifs à la contamination par le cuivre n'était pas suffisante pour tirer des conclusions sur l'évaluation des risques pour l'environnement.
- (8) Il est confirmé que la substance active «composés de cuivre» doit être réputée approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient en particulier d'exiger que l'auteur de la notification transmette à la Commission, à l'Autorité et aux États membres un programme de surveillance pour les zones où la contamination des sols et des eaux (y compris les sédiments) par le cuivre pose problème ou peut devenir un sujet de préoccupation, en vue de vérifier si de nouvelles limites d'utilisation sont nécessaires pour prévenir tout effet inacceptable sur l'environnement. Il y a lieu que les résultats de ce programme de surveillance soient également présentés.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le chlormequat, les composés de cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-P, le teflubenzuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives (JO L 104 du 24.4.2009, p. 23).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture. *EFSA Journal* 2013, 11(6):3235, 40 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3235. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (9) Les niveaux maximaux pour certains métaux lourds, fixés à l'annexe, partie A, entrée n° 277, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, ont été indiqués par erreur avec une unité de mesure erronée et sont différents de ceux établis dans les spécifications de la FAO. Il convient par conséquent de corriger les niveaux maximaux fixés à l'annexe dudit règlement d'exécution.
- (10) Il y a dès lors lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (11) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant des composés de cuivre.
- (12) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant des composés de cuivre, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, au plus tard le 6 septembre 2015, les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant des composés de cuivre en tant que substance active.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire le 6 septembre 2016 au plus tard.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 février 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée n° 277 concernant la substance active «composés de cuivre» est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«277	Composés de cuivre:			1 ^{er} décembre 2009	31 janvier 2018	PARTIE A
	Hydroxyde de cuivre N° CAS: 20427-59-2 N° CIMAP: 44.305	Hydroxyde de cuivre (II)	≥ 573 g/kg			Seules les utilisations en tant que bactéricide et fongicide peuvent être autorisées.
	Oxychlorure de cuivre N° CAS: 1332-65-6 ou 1332-40-7 N° CIMAP: 44.602	Trihydroxychlorure de dicuivre	≥ 550 g/kg			PARTIE B
	Oxyde de cuivre N° CAS: 1317-39-1 N° CIMAP: 44.603	Oxyde de cuivre	≥ 820 g/kg			Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du cuivre pour des usages autres que ceux concernant les tomates en serre, les États membres accordent une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.
	Bouillie bordelaise N° CAS: 8011-63-0 N° CIMAP: 44.604	Non attribué	≥ 245 g/kg			Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur les composés de cuivre, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 23 janvier 2009.
	Sulfate de cuivre tribasique N° CAS: 12527-76-3 N° CIMAP: 44.306	Non attribué	≥ 490 g/kg Les impuretés suivantes posent des problèmes d'ordre toxicologique et ne doivent pas excéder les niveaux ci-après (exprimés en g/g): plomb: teneur maximale de 0,0005 g/g de composant cuprique; cadmium: teneur maximale de 0,0001 g/g de composant cuprique; arsenic: teneur maximale de 0,0001 g/g de composant cuprique.			Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du produit technique fabriqué pour le commerce, qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité doit être comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci, — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, s'il y a lieu,

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<ul style="list-style-type: none"> — à la protection des eaux et des organismes non ciblés. Des mesures d'atténuation des risques ainsi déterminés, telles que des zones tampons, seront appliquées s'il y a lieu, — à la quantité de substance active appliquée; ils veilleront à ce que les quantités autorisées, du point de vue du dosage et du nombre d'applications, correspondent au minimum nécessaire pour obtenir les effets désirés et ne provoquent aucun effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu des niveaux naturels de cuivre présents sur le site de l'application. <p>L'auteur de la notification transmet à la Commission, à l'Autorité et aux États membres un programme de surveillance pour les zones vulnérables où la contamination des sols et des eaux (y compris les sédiments) par le cuivre pose problème ou peut devenir un sujet de préoccupation.</p> <p>Ce programme de surveillance est transmis au plus tard le 31 juillet 2015. Les résultats intermédiaires de ce programme de surveillance sont communiqués, sous la forme d'un rapport intermédiaire, à l'État membre rapporteur, à la Commission et à l'Autorité pour le 31 décembre 2016. Les résultats finaux sont présentés au plus tard le 31 décembre 2017.»</p>