

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1981**od 13. prosinca 2018.**

o produljenju odobrenja aktivnih tvari „spojevi bakra” kao kandidata za zamjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržiste sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržiste sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 24. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2009/37/EZ⁽²⁾ spojevi bakra uvršteni su u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ⁽³⁾ kao aktivne tvari.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivnih tvari „spojevi bakra”, kako su navedene u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja spojeva bakra podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 16. prosinca 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 20. prosinca 2017. Komisiji dostavila zaključke⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da spojevi bakra ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 25. svibnja 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju za spojeve bakra.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2009/37/EZ od 23. travnja 2009. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja aktivnih tvari klormekvat, spojevi bakra, propakovafop, kvizalofop-P, teflubenzuron i zeta-cipermetrin (SL L 104, 24.4.2009., str. 23.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržiste (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržiste sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar „spojevi bakra”, EFSA Journal 2018.; 16(1):5152.

- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za svaki od spojeva bakra utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjerenod produljiti odobrenje spojeva bakra.
- (11) Procjena rizika za produljenje odobrenja spojeva bakra temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju spojeve bakra. Stoga je primjerenod ukinuti ograničenje za uporabu tih tvari isključivo kao fungicidâ i baktericidâ.
- (12) Međutim, Komisija smatra da su spojevi bakra kandidati za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Spojevi bakra dugotrajne su i toksične tvari u skladu s točkama 3.7.2.1. i 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 s obzirom na to da im je vrijeme poluraspada u tlu duže od 120 dana, a dugotrajna koncentracija bez učinka na slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/L. Spojevi bakra stoga ispunjavaju uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (13) Stoga je primjerenod produljiti odobrenje spojeva bakra kao kandidata za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja.
- (15) Posebno je primjerenod ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju spojeve bakra na najveću količinu primjene od 28 kg/ha bakra u razdoblju od sedam godina (tj. u prosjeku 4 kg/ha godišnje) kako bi se što više smanjila moguća akumulacija u tlu i izloženost za neciljne organizme, uzimajući pritom u obzir agroklimatske uvjete koji u državama članicama nastupaju u redovitim vremenskim razdobljima i koji dovode do povećanja pritiska gljivica. Pri odobravanju proizvodâ države članice trebale bi obratiti pozornost na određene aspekte te nastojati svesti količine primjene na najmanju moguću mjeru.
- (16) Također je primjerenod ograničiti najveću dopuštenu količinu određenih nečistoća koje prouzrokuju zabrinutost u toksikološkom smislu.
- (17) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/84 (¹) rok važenja odobrenja za spojeve bakra produljen je do 31. siječnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja tih tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma prestanka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. siječnja 2019.
- (19) Mjere predviđene ovom uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivnih tvari kao kandidata za zamjenu

Odobrenje aktivnih tvari „spojevi bakra” kao kandidata za zamjenu produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

(¹) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 od 19. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, spojevi bakra, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin i zoksamid (SL L 16, 20.1.2018., str. 8.).

Članak 3.**Stupanje na snagu i datum primjene**

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. prosinca 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ^(l)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Spojevi bakra: Bakreni hidroksid CAS br. 20427-59-2 CIPAC br. 44.305 Bakreni oksiklorid CAS br. 1332-65-6 ili 1332-40-7 CIPAC br. 44.602 Bakreni oksid CAS br. 1317-39-1 CIPAC br. 44.603 Bordoška juha CAS br. 8011-63-0 CIPAC br. 44.604 Tribazični bakreni sulfat CAS br. 12527-76-3 CIPAC br. 44.306	Bakar(II) hidroksid Dibakreni klorid trihidroksid Bakreni oksid Nije dodijeljen Nije dodijeljen	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine: arsen: najviše do 0,1 mg/g Cu kadmij: najviše do 0,1 mg/g Cu olovo: najviše do 0,3 mg/g Cu nikal: najviše do 1 mg/g Cu kobalt: najviše do 3 mg/kg živa: najviše do 5 mg/kg krom: najviše do 100 mg/kg antimon: najviše do 7 mg/kg	1. siječnja 2019.	31. prosinca 2025.	<p>Dopušteno samo za ukupnu uporabu od najviše 28 kg bakra po hektaru tijekom razdoblja od sedam godina.</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za spojeve bakra, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sigurnost korisnika sredstva, radnika i drugih nazočnih osoba te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme i ostalih mjera za smanjenje rizika prema potrebi, — zaštita voda i vodenih organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini. U pogledu navedenih rizika, prema potrebi treba primijeniti mjere za smanjenje rizika, npr. zaštitne zone, — količina primijenjene aktivne tvari i osigurati da su odobrene količine u smislu stopa i broja primjena svedene na najnižu razinu koja je potrebna za ostvarivanje željenih učinaka te da nemaju nikakav neprihvataljiv utjecaj na okoliš, uzimajući u obzir pozadinske razine bakra na mjestu primjene te, ako su te informacije dostupne, unos bakra iz drugih izvora. Države članice posebno mogu odlučiti da najveću godišnju količinu primjene utvrde na najviše 4 kg/ha bakra.

(l) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 277. za spojeve bakra.
2. U dijelu E dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„10.	Spojevi bakra: Bakreni hidroksid CAS br. 20427-59-2 CIPAC br. 44.305 Bakreni oksiklorid CAS br. 1332-65-6 ili 1332-40-7 CIPAC br. 44.602 Bakreni oksid CAS br. 1317-39-1 CIPAC br. 44.603 Bordoška juha CAS br. 8011-63-0 CIPAC br. 44.604 Tribazični bakreni sulfat CAS br. 12527-76-3 CIPAC br. 44.306	Bakar(II) hidroksid Dibakreni klorid trihidroksid Bakreni oksid Nije dodijeljen Nije dodijeljen	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine: arsen: najviše do 0,1 mg/g Cu kadmij: najviše do 0,1 mg/g Cu olovo: najviše do 0,3 mg/g Cu nikal: najviše do 1 mg/g Cu kobalt: najviše do 3 mg/kg živa: najviše do 5 mg/kg krom: najviše do 100 mg/kg antimон: najviše do 7 mg/kg	1. siječnja 2019.	31. prosinca 2025.	Dopušteno samo za ukupnu uporabu od najviše 28 kg bakra po hektaru tijekom razdoblja od sedam godina. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za spojeve bakra, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> — sigurnost korisnika sredstva, radnika i drugih nazočnih osoba te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme i ostalih mjera za smanjenje rizika prema potrebi, — zaštita voda i vodenih organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini. U pogledu navedenih rizika, prema potrebi treba primijeniti mjere za smanjenje rizika, npr. zaštitne zone, — količina primjenjene aktivne tvari i osigurati da su odobrene količine u smislu stopa i broja primjena svedene na najnižu razinu koja je potrebna za ostvarivanje željenih učinaka te da nemaju nikakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš, uzimajući u obzir pozadinske razine bakra na mjestu primjene te, ako su te informacije dostupne, unos bakra iz drugih izvora. Države članice posebno mogu odlučiti da najveću godišnju količinu primjene utvrde na najviše 4 kg/ha bakra.”

(¹) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.