

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/232 AL COMISIEI**din 13 februarie 2015****de modificare și de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanței active compuși de cupru****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/37/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus compușii de cupru ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾, cu condiția ca statele membre în cauză să se asigure că notificatorul la cererea căruia compușii de cupru au fost incluși în respectiva anexă oferă informații de confirmare suplimentare privind riscurile în caz de inhalare și privind evaluarea riscurilor pentru organismele nevizate, pentru sol și pentru apă.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Notificatorul a prezentat informații suplimentare sub forma unor studii privind riscurile în caz de inhalare și privind evaluarea riscurilor pentru organismele nevizate, pentru sol și pentru apă statului membru raportor, Franța, în intervalul de timp prevăzut pentru transmiterea acestora.
- (4) Franța a evaluat informațiile suplimentare transmise de notificator. La 8 iunie 2012, Franța a prezentat evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.
- (5) Comisia a consultat autoritatea, care, la 22 mai 2013, și-a prezentat avizul privind evaluarea riscurilor prezentate de compușii de cupru ⁽⁵⁾.
- (6) Comisia a invitat notificatorul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de examinare pentru compușii de cupru.
- (7) Având în vedere informațiile suplimentare furnizate de notificator, Comisia a considerat că nu au fost furnizate toate informațiile suplimentare de confirmare necesare și că, în special, dispoziția specifică de la rândul 277 al părții A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește programele de monitorizare a contaminării cu cupru nu este suficientă pentru a trage concluzii în legătură cu evaluarea riscurilor asupra mediului.
- (8) Se confirmă faptul că substanța activă compuși de cupru trebuie considerată a fi autorizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. În special, trebuie să se solicite ca notificatorul să prezinte Comisiei, autorității și statelor membre un program de monitorizare pentru zonele în care contaminarea solului și a apei (inclusiv a sedimentelor) cu cupru reprezintă sau poate deveni o problemă, pentru a verifica dacă sunt necesare noi limite ale utilizării în scopul prevenirii oricăror efecte inacceptabile asupra mediului. Rezultatele programului respectiv de monitorizare trebuie să fie, de asemenea, prezentate.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2009/37/CE a Comisiei din 23 aprilie 2009 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii cloromequat, compușilor de cupru, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron și zeta-cipermetrin ca substanțe active (JO L 104, 24.4.2009, p. 23).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 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* („Concluzia examinării inter pares a evaluării riscurilor utilizării ca pesticid pe baza datelor de confirmare prezentate pentru substanța activă cupru (I), cupru (II), și anume variantele hidroxid de cupru, oxiclaurură de cupru, sulfat de cupru tribazic, oxid de cupru (I), amestec de Bordeaux”). EFSA Journal 2013;11(6):3235 [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3235. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (9) Nivelurile maxime pentru anumite metale grele stabilite la rândul 277 al părții A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 au fost stabilite în mod eronat, utilizându-se o unitate de măsură greșită în locul celei corecte prevăzute în specificațiile FAO relevante. Așadar, nivelul maxim stabilit în anexa la regulamentul de punere în aplicare menționat ar trebui să fie rectificat.
- (10) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (11) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin compuși de cupru.
- (12) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin compuși de cupru, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire cel târziu la optsprezece luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsurile tranzitorii

Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin compuși de cupru ca substanță activă, până la 6 septembrie 2015.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 6 septembrie 2016.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 februarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 277 privind substanța activă compuși de cupru se înlocuiește cu următorul text:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„277	Compuși de cupru:			1 decembrie 2009	31 ianuarie 2018	PARTEA A
	Hidroxid de cupru Nr. CAS 20427-59-2 Nr. CIPAC 44.305	Hidroxid de cupru (II)	≥ 573 g/kg			Se pot autoriza numai utilizările ca bactericid și fungicid.
	Oxiclorură de cupru Nr. CAS 1332-65-6 sau 1332-40-7 Nr. CIPAC 44.602	Trihidroxiclorură dicuprică	≥ 550 g/kg			PARTEA B
	Oxid de cupru Nr. CAS 1317-39-1 Nr. CIPAC 44.603	Oxid de cupru	≥ 820 g/kg			În cursul evaluării cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin cupru în vederea altor utilizări decât pentru roșiile cultivate în sere, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și se asigură că au fost furnizate toate datele și informațiile necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.
	Amestec de Bordeaux Nr. CAS 8011-63-0 Nr. CIPAC 44.604	Nealocată	≥ 245 g/kg			Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține cont de concluziile raportului de examinare pentru compuși de cupru, în special apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 ianuarie 2009.
	Sulfat de cupru tribazic Nr. CAS 12527-76-3 Nr. CIPAC 44.306	Nealocată	≥ 490 g/kg Următoarele impurități prezintă riscuri toxicologice și nu trebuie să depășească nivelurile de mai jos (exprimate în g/g): plumb max. 0,0005 g/g de conținut de cupru; cadmiu max. 0,0001 g/g de conținut de cupru; arsen max. 0,0001 g/g de conținut de cupru.			În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, care trebuie să fie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarele de toxicitate trebuie comparat și verificat având în vedere aceste specificații ale materialului tehnic; — siguranței operatorilor și a lucrătorilor și asigurării faptului că în condițiile de utilizare este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală;

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autori- zării	Dispoziții specifice
						<ul style="list-style-type: none"> — protecției apei și organismelor nevizate. În ceea ce privește aceste riscuri identificate, ar trebui aplicate, după caz, măsuri de limitare a riscurilor, cum ar fi zonele-tampon; — cantității de substanță activă care se aplică și asigurării faptului că toate cantitățile autorizate, în privința ratelor de aplicare și a numărului de aplicări, reprezintă minimumul necesar pentru a obține efectele dorite și nu cauzează niciun efect inacceptabil asupra mediului, luând în considerare nivelurile de fond ale cuprului în locul aplicării. <p>Notificatorii prezintă Comisiei, autorității și statelor membre un program de monitorizare pentru zonele vulnerabile, în care contaminarea solului și a apei (inclusiv a sedimentelor) cu cupru reprezintă sau poate deveni o problemă.</p> <p>Acest program de monitorizare se prezintă până la 31 iulie 2015. Rezultatele intermediare ale respectivului program de monitorizare se prezintă sub forma unui raport intermediar statului membru raportor, Comisiei și autorității până la 31 decembrie 2016. Rezultatele finale se prezintă până la 31 decembrie 2017.”</p>