

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1981**av den 13 december 2018****om förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnena kopparföreningar som kandidatämnen för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 24 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2009/37/EG ⁽²⁾ togs kopparföreningar upp som verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av de verksamma ämnena kopparföreningar enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 januari 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av kopparföreningar lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten sammanställde en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 16 december 2016.
- (7) Myndigheten skickade bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 20 december 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida kopparföreningar kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av kopparföreningar för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 25 maj 2018.
- (9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2009/37/EG av den 23 april 2009 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klormekvat, kopparföreningar, propakvizafop, kvizalofop-P, teflubenzuron och zeta-cypermترین som verksamma ämnen (EUT L 104, 24.4.2009, s. 23).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5152.

- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst en produkt som innehåller en av dessa kopparföreningar. Godkännandet av kopparföreningar bör därför förnyas.
- (11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av kopparföreningar bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller kopparföreningar får godkännas. Begränsningen till användning endast som fungicid och baktericid bör därför strykas.
- (12) Kommissionen anser dock att kopparföreningar är kandidatämnen för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kopparföreningar är persistenta och toxiska ämnen enligt punkt 3.7.2.1 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom halveringstiden i jord är längre än 120 dagar och nolleffektconcentrationen vid långvarig exponering i fråga om vattenlevande organismer är mindre än 0,01 mg/l. Kopparföreningar uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (13) Godkännandet av kopparföreningar som kandidatämnen för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör därför förnyas.
- (14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.
- (15) Det är särskilt lämpligt att begränsa användningen av växtskyddsmedel som innehåller kopparföreningar till en högsta dos på 28 kg koppar per hektar under en period av sju år (dvs. i genomsnitt 4 kg/hektar/år) för att minimera potentiell ackumulering i jord och icke-målorganismers exponering, samtidigt som hänsyn tas till periodiskt återkommande odlings- och klimatförhållanden i medlemsstaterna vilka leder till en ökning av risken för svampangrepp. När medlemsstaterna godkänner produkter bör de fästa uppmärksamhet vid vissa problem och sträva efter att minimera doseringen.
- (16) Det är också lämpligt att begränsa den högsta tillåtna halten av vissa föreningar av toxikologisk betydelse.
- (17) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/84⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för kopparföreningar till den 31 januari 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för dessa ämnen löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 januari 2019.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnena som kandidatämnen för substitution

Godkännandet av de verksamma ämnena kopparföreningar som kandidatämnen för substitution förnyas i enlighet med bilaga I.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/84 av den 19 januari 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klotianidin, kopparföreningar, dimoxistrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, petoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin och zoxamid (EUT L 16, 20.1.2018, s. 8).

*Artikel 3***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Kopparföreningar: Kopparhydroxid CAS-nr 20427-59-2 CIPAC-nr 44.305 Kopparoxiklorid CAS-nr 1332-65-6 eller 1332-40-7 CIPAC-nr 44.602 Kopparoxid CAS-nr 1317-39-1 CIPAC-nr 44.603 Bordeauxvätska CAS-nr 8011-63-0 CIPAC-nr 44.604 Trebasiskt kopparsulfat CAS-nr 12527-76-3 CIPAC-nr 44.306	Koppar(II)hydroxid Dikopparkloridtrihydroxid Kopparoxid Ej tilldelat Ej tilldelat	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Följande föroreningar får inte överskrida halterna nedan: Arsenik: högst 0,1 mg/g koppar Kadmium: högst 0,1 mg/g koppar Bly: högst 0,3 mg/g koppar Nickel: högst 1 mg/g koppar Kobolt: högst 3 mg/kg Kvicksilver: högst 5 mg/kg Krom: högst 100 mg/kg Antimon: högst 7 mg/kg	1 januari 2019	31 december 2025	Får endast godkännas för användning som uppgår till totalt högst 28 kg koppar per hektar under en period på sju år. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om kopparföreningar, särskilt tillägg I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, övriga arbetstagare och andra personer som befinner sig i närheten. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning och vid behov andra riskreducerande åtgärder. — Skyddet av vatten och icke-målorganismer. När det gäller dessa identifierade risker ska riskreducerande åtgärder tillämpas vid behov, t.ex. buffertzoner. — Mängden verksamt ämne som används. De godkända mängderna ska i fråga om dosering och antal användningar begränsas till den eller det lägsta som krävs för att uppnå önskad effekt och får inte ha några oacceptabla effekter på miljön, med hänsyn till bakgrunds nivåerna för koppar på användningsstället samt information om koppar från andra källor, om sådan information finns tillgänglig. Medlemsstaterna får särskilt fastställa en årlig dos som inte får överstiga 4 kg koppar per hektar.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 277 om kopparföreningar utgå.

2. I del E ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”10	Kopparföreningar: Kopparhydroxid CAS-nr 20427-59-2 CIPAC-nr 44.305 Kopparoxiklorid CAS-nr 1332-65-6 eller 1332-40-7 CIPAC-nr 44.602 Kopparoxid CAS-nr 1317-39-1 CIPAC-nr 44.603 Bordeauxvätska CAS-nr 8011-63-0 CIPAC-nr 44.604 Trebasiskt kopparsulfat CAS-nr 12527-76-3 CIPAC-nr 44.306	Koppar(II) hydroxid Dikopparkloridtrihydroxid Kopparoxid Ej tilldelat Ej tilldelat	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Följande föroreningar får inte överskrida halterna nedan: Arsenik: högst 0,1 mg/g koppar Kadmium: högst 0,1 mg/g koppar Bly: högst 0,3 mg/g koppar Nickel: högst 1 mg/g koppar Kobolt: högst 3 mg/kg Kvicksilver: högst 5 mg/kg Krom: högst 100 mg/kg Antimon: högst 7 mg/kg	1 januari 2019	31 december 2025	Får endast godkännas för användning som uppgår till totalt högst 28 kg koppar per hektar under en period på sju år. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om kopparföreningar, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, övriga arbetstagare och andra personer som befinner sig i närheten. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning och vid behov andra riskreducerande åtgärder. — Skyddet av vatten och icke-målorganismer. När det gäller dessa identifierade risker ska riskreducerande åtgärder tillämpas vid behov, t.ex. buffertzoner. — Mängden verksamt ämne som används. De godkända mängderna ska i fråga om dosering och antal användningar begränsas till den eller det lägsta som krävs för att uppnå önskad effekt och får inte ha några oacceptabla effekter på miljön, med hänsyn till bakgrunds nivåerna för koppar på användningsstället samt information om koppar från andra källor, om sådan information finns tillgänglig. Medlemsstaterna får särskilt fastställa en årlig dos som inte får överstiga 4 kg koppar per hektar.”

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.