

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1981****2019/EES/49/33****frá 13. desember 2018**

um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum koparefnasamböndum sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 24. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Koparefnasamböndum var bætt við sem virkum efnum í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/37/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virku efnunum koparefnasamböndum, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir koparefnasamböndum var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 16. desember 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að koparefnasambönd uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 20. desember 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um koparefnasambönd fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. maí 2018.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 14.12.2018, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 155/2019 frá 14. júní 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/37/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórmeqvati, koparefnasamböndum, própakvisafópi, kvisalófópi-P, teflúbensúróni og zetasýpermetríni (Stjtið ESB L 104, 24.4.2009, bls. 23).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5152.

- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni vöru fyrir hvert koparefnasamband, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir koparefnasamböndum.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir koparefnasamböndum byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda koparefnasambönd. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem sveppaeyðir og bakteríueyðir.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur þó að koparefnasambönd séu efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Koparefnasambönd eru þrávirk og eitruð efni í samræmi við liði 3.7.2.1 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð helmingunartíminn í jarðvegi er lengri en 120 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lagarlífverur er undir 0,01 mg/L. Koparefnasambönd uppfylla því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir koparefnasamböndum sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 15) Einkum er rétt að takmarka umfang notkunar plöntuverndarvara, sem innihalda koparefnasambönd, við að hámarki 28 kg af kopar á hvern hektara á sjö ára tímabili (þ.e. að meðaltali 4 kg/ha/ári) í því skyni að lágmarka hugsanlega uppsöfnun í jarðvegi og váhrif á aðrar lífverur en marklífverur, á meðan jafnframt er tekið tilliti til reglubundinna ræktunar- og loftslagsskilyrða í aðildarríkjunum sem leiða til aukningar á ágangi sveppa. Þegar aðildarríkin leyfa vörur ættu þau að gefa gaum að tilteknum vandamálum og leitast við að halda umfangi notkunar í lágmarki.
- 16) Einnig er rétt að takmarka hámarksinnihald tiltekinna varasamra óhreininda í eiturefnafræðilegu tilliti.
- 17) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir koparefnasambönd framlengt til 31. janúar 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir þessum efnunum rynnir út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2019.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun samþykkis fyrir virkum efnunum sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virku efnunum koparefnasamböndum, sem efni sem ráðgert er að skipta út, er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 frá 19. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klóþíanidín, koparefnasambönd, dímoxystróbín, mankóseb, mekópróp-p, metíram, oxamýl, petoxamíð, própíkónasól, próþíneb, própýsamíð, píraklóstróbín og soxamíð (Stjtið. ESB L 16, 20.1.2018, bls. 8).

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Koparefnasambönd:			1. janúar 2019	31. desember 2025	Einungis skal leyfa notkun sem hefur í för með sér að hámarki 28 kg af kopar á hvern hektara á sjö ára tímabili. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um koparefnasambönd, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda, starfsmanna og vegfarenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og aðrar mildunarráðstafanir eftir því sem við á, — vernd vatns og lífvera utan markhóps. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — magninu af virka efninu sem er notað og tryggja að magn sem er leyft að nota, með tilliti til skammta og hve oft efnið er notað, sé eins lítið og unnt er til að ná tilætluðum árangri og að það valdi ekki óviðunandi áhrifum á umhverfið, að teknu tilliti til bakgrunnsgilda kopars á notkunarstað ásamt kopar frá öðrum upptökum, ef upplýsingarnar liggja fyrir. Aðildarríkin geta einkum ákveðið að fastsetja árlegt hámarks umfang notkunar sem fer ekki yfir 4 kg af kopar á hvern hektara.
Koparhýdroxíð CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44.305	Kopar(II)hýdroxíð	≥ 573 g/kg			
Koparoxýklóríð CAS-nr. 1332-65-6 eða 1332-40-7 CIPAC-nr. 44.602	Tvíkoparklóríðtríhýdroxíð	≥ 550 g/kg			
Koparoxíð CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44.603	Koparoxíð	≥ 820 g/kg			
Bordeaux-blanda CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44.604	Ekki úthlutað	≥ 245 g/kg			
Tríbasískt koparsúlfat CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44.306	Ekki úthlutað	≥ 490 g/kg Eftirfarandi óhreinindi skulu ekki fara yfir eftirfarandi magn: Arsen að hámarki 0,1 mg/g Cu Kadmíum að hámarki 0,1 mg/g Cu Blý að hámarki 0,3 mg/g Cu Nikkel að hámarki 1 mg/g Cu Kóbalt að hámarki 3 mg/kg Kvikasilfur að hámarki 5 mg/kg Króm að hámarki 100 mg/kg Antímón að hámarki 7 mg/kg			

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 277 um koparefnasambönd brott.
- 2) Í E-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„10	Koparefnasambönd: Koparhýdroxíð CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44.305 Koparoxýklóríð CAS-nr. 1332-65-6 eða 1332-40-7 CIPAC-nr. 44.602 Koparoxíð CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44.603 Bordeaux-blanda CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44.604 Tríbasískt koparsúlfat CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44.306	Kopar(II)hýdroxíð Tvíkoparklóríð-tríhýdroxíð Koparoxíð Ekki úthlutað Ekki úthlutað	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Eftirfarandi óhreinindi skulu ekki fara yfir eftirfarandi magn: Arsen að hámarki 0,1 mg/g Cu Kadmíum að hámarki 0,1 mg/g Cu Blý að hámarki 0,3 mg/g Cu Nikkel að hámarki 1 mg/g Cu Kóbalt að hámarki 3 mg/kg Kvikasilfur að hámarki 5 mg/kg Króm að hámarki 100 mg/kg Antímon að hámarki 7 mg/kg	1. janúar 2019	31. desember 2025	Einungis skal leyfa notkun sem hefur í för með sér að hámarki 28 kg af kopar á hvern hektara á sjö ára tímabili. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um koparefnasambönd, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda, starfsmanna og vegfarenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og aðrar mildunarráðstafanir eftir því sem við á, — vernd vatns og lífvera utan markhóps. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — magninu af virka efninu sem er notað og tryggja að magn sem er leyft að nota, með tilliti til skammta og hve oft efnið er notað, sé eins lítið og unnt er til að ná tilætluðum árangri og að það valdi ekki óviðunandi áhrifum á umhverfið, að teknu tilliti til bakgrunnsgilda kopars á notkunarstað ásamt kopar frá öðrum upptökum, ef upplýsingarnar liggja fyrir. Aðildarríkin geta einkum ákveðið að fastsetja árlegt hámarks umfang notkunar sem fer ekki yfir 4 kg af kopar á hvern hektara.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.