

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1981**2020/EØS/7/32****av 13. desember 2018**

om fornyet godkjenning av de aktive stoffene kobberforbindelser som aktive stoffer som bør erstattes i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 24 sammenholdt med artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2009/37/EF⁽²⁾ ble kobberforbindelser oppført som aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av de aktive stoffene kobberforbindelser, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. januar 2019.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av kobberforbindelser i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 16. desember 2016.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 20. desember 2017 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt kobberforbindelser kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om kobberforbindelser for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 25. mai 2018.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 14.12.2018, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 155/2019 av 13. juni 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonsdirektiv 2009/37/EF av 23. april 2009 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av klormekvat, kobberforbindelser, propakvizafop, kvizalofop-P, teflubenzuron og zeta-cypermethrin som aktive stoffer (EUT L 104 av 24.4.2009, s. 23).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(6) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds. *EFSA Journal* 2018;16(1):5152.

- 10) Med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett middel som inneholder en av kobberforbindelsene, er det fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Godkjenningen av kobberforbindelser bør derfor fornyes.
- 11) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av kobberforbindelser er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder kobberforbindelser, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som soppdrepende middel og bakteriedrepende middel bør derfor ikke opprettholdes.
- 12) Kommisjonen anser videre at kobberforbindelser er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kobberforbindelser er persistente og giftige stoffer i henhold til henholdsvis nr. 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom halveringstiden i jord er over 120 dager og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for akvatiske organismer er under 0,01 mg/L. Kobberforbindelser oppfyller derfor kriteriet angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) Det er derfor hensiktsmessig å fornye godkjenningen av kobberforbindelser som stoffer som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 14) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger.
- 15) Det er særlig hensiktsmessig å begrense bruken av plantevernmidler som inneholder kobberforbindelser til en dosering på høyst 28 kg/ha kobber over et tidsrom på 7 år (dvs. i gjennomsnitt 4 kg/ha/år) for å redusere potensiell akkumulering i jord og eksponering av organismer utenfor målgruppen, idet det tas hensyn agroklimateiske forhold som opptrer regelmessig i medlemsstatene og som fører til en økning av risikoen for soppangrep. Ved godkjenning av midler bør medlemsstatene rette oppmerksomhet mot visse aspekter, og skal tilstrebe å minimere doseringen.
- 16) Det er også hensiktsmessig å begrense høyeste innhold av visse urenheter av toksikologisk betydning.
- 17) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 18) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/84⁽¹⁾ ble godkjenningsperioden for kobberforbindelser forlenget til 31. januar 2019 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffenes godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. januar 2019.
- 19) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenningen av de aktive stoffene som stoff som bør erstattes

Godkjenningen av de aktive stoffene kobberforbindelser som stoffer som bør erstattes, fornyes som angitt i vedlegg I.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/84 av 19. januar 2018 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klotianidin, kobberforbindelser, dimoksyrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin og zoksamid (EUT L 16 av 20.1.2018, s. 8).

*Artikkel 3***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. desember 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<p>Kobberforbindelser:</p> <p>Kobberhydroksid, CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44.305</p> <p>Kobberoksyklorid, CAS-nr. 1332-65-6 eller 1332-40-7 CIPAC-nr. 44.602</p> <p>Kobberoksid, CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44.603</p> <p>Bordeaux-væske, CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44.604</p> <p>Trebasisk kobbersulfat, CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44.306</p>	<p>Kobber(II)-hydroksid</p> <p>Dikobberklorid-trihydroksid</p> <p>Kobberoksid</p> <p>Ikke tildelt</p> <p>Ikke tildelt</p>	<p>≥ 573 g/kg</p> <p>≥ 550 g/kg</p> <p>≥ 820 g/kg</p> <p>≥ 245 g/kg</p> <p>≥ 490 g/kg</p> <p>Følgende urenheter skal ikke overstige følgende verdier:</p> <p>Arsen: høyst 0,1 mg/g Cu</p> <p>Kadmium: høyst 0,1 mg/g Cu</p> <p>Bly: høyst 0,3 mg/g Cu</p> <p>Nikkel: høyst 1 mg/g Cu</p> <p>Kobolt: høyst 3 mg/kg</p> <p>Kvikksølv: høyst 5 mg/kg</p> <p>Krom: høyst 100 mg/kg</p> <p>Antimon: høyst 7 mg/kg</p>	1. januar 2019	31. desember 2025	<p>Bare bruk som fører til en samlet anvendelse på høyst 28 kg kobber per hektar over et tidsrom på sju år tillates.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om kobberforbindelser, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — sikkerheten for brukere, arbeidstakere og personer i nærheten, og sørge for at bruksvilkårene fastsetter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr og andre risikoreducerende tiltak, — vern av vann og organismer utenfor målgruppen. For disse påviste risikoene skal risikoreducerende tiltak, for eksempel buffersoner, iverksettes ved behov, — mengden aktivt stoff som brukes, og sørge for at de godkjente mengdene, når det gjelder dosering og antall behandlinger, begrenses til det laveste som er nødvendig for å oppnå de ønskede virkningene og ikke forårsaker uakseptable virkninger for miljøet, idet det tas hensyn til bakgrunnsnivåer av kobber på behandlingsstedet, og informasjon om tilførsel av kobber fra andre kilder dersom slik informasjon er tilgjengelig. Medlemsstatene kan særlig fastsette en høyeste årlige dosering som ikke overstiger 4 kg kobber per hektar.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 277 om kobberforbindelser.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«10	Kobberforbindelser: Kobberhydroksid, CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44.305 Kobberoksyklorid, CAS-nr. 1332-65-6 eller 1332-40-7 CIPAC-nr. 44.602 Kobberoksid, CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44.603 Bordeaux-væske, CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44.604 Trebasisisk kobbersulfat, CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44.306	Kobber(II)-hydroksid Dikobberklorid-trihydroksid Kobberoksid Ikke tildelt Ikke tildelt	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Følgende urenheter skal ikke overstige følgende verdier: Arsen: høyst 0,1 mg/g Cu Kadmium: høyst 0,1 mg/g Cu Bly høyst 0,3 mg/g Cu Nikkel høyst 1 mg/g Cu Kobolt: høyst 3 mg/kg Kvikksølv: høyst 5 mg/kg Krom: høyst 100 mg/kg Antimon: høyst 7 mg/kg	1. januar 2019	31. desember 2025	Bare bruk som fører til en samlet anvendelse på høyst 28 kg kobber per hektar over et tidsrom på sju år tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om kobberforbindelser, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — sikkerheten for brukere, arbeidstakere og personer i nærheten, og sørge for at bruksvilkårene fastsetter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr og andre risikoreducerende tiltak, — vern av vann og organismer utenfor målgruppen. For disse påviste risikoene skal risikoreducerende tiltak, for eksempel buffersoner, iverksettes ved behov, — mengden aktivt stoff som brukes, og sørge for at de godkjente mengdene, når det gjelder dosering og antall behandlinger, begrenses til det laveste som er nødvendig for å oppnå de ønskede virkningene og ikke forårsaker uakseptable virkninger for miljøet, idet det tas hensyn til bakgrunnsnivåer av kobber på behandlingsstedet, og informasjon om tilførsel av kobber fra andre kilder dersom slik informasjon er tilgjengelig. Medlemsstatene kan særlig fastsette en høyeste årlige dosering som ikke overstiger 4 kg kobber per hektar.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.