

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1981**z dnia 13 grudnia 2018 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych związku miedzi, jako substancji kwalifikujących się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2009/37/WE ⁽²⁾ włączono związki miedzi jako substancje czynne do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnych związku miedzi, określonych w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia związków miedzi złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 16 grudnia 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwu członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 20 grudnia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy związki miedzi mają szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 25 maja 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia związków miedzi na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2009/37/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej chloromekwatu, związków miedzi, propachizafopu, chizalofopu-P, teflubenzuronu i zeta-cypermetryny jako substancji czynnych (Dz.U. L 104 z 24.4.2009, s. 23).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej związku miedzi), Dziennik EFSA 2018; 16(1):5152.

- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka dla każdego związku miedzi ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie związków miedzi.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia związków miedzi opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające związki miedzi. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tych substancji wyłącznie w charakterze fungicydu i baktericydu.
- (12) Komisja uważa jednak, że związki miedzi są substancjami kwalifikującymi się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Związki miedzi są substancjami trwałymi i toksycznymi zgodnie z, odpowiednio, pkt 3.7.2.1 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zważywszy że okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 120 dni, a najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w wyniku długotrwałego narażenia u organizmów wodnych, jest mniejsze niż 0,01 mg/l. Związki miedzi spełniają tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie związków miedzi jako substancji kwalifikujących się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (15) Należy w szczególności ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających związki miedzi do maksymalnej dawki 28 kg miedzi na hektar w okresie 7 lat (tj. średnio 4 kg/ha/rok) w celu zminimalizowania potencjalnej akumulacji w glebie i narażenia organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, przy jednoczesnym uwzględnieniu warunków agroklimatycznych występujących okresowo w państwach członkowskich, prowadzących do rozwoju chorób grzybowych. Przy udzielaniu zezwoleń na produkty państwa członkowskie powinny zwracać uwagę na określone kwestie i dążyć do minimalizacji dawek.
- (16) Należy również ograniczyć maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń stanowiących zagrożenie toksykologiczne.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/84⁽¹⁾ przedłużono do dnia 31 stycznia 2019 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia związków miedzi, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tych substancji. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed upływem tego przedłużonego terminu, niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 stycznia 2019 r.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych jako substancji kwalifikujących się do zastąpienia

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnych związku miedzi, jako substancji kwalifikujących się do zastąpienia zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/84 z dnia 19 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: chloropiryfos, chloropiryfos metylu, chlotianidyna, związki miedzi, dimoksytrobina, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, piraklostrobina i zoksamid (Dz.U. L 16 z 20.1.2018, s. 8).

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Związki miedzi: Wodorotlenek miedzi Nr CAS 20427-59-2 Nr CIPAC 44.305	Wodorotlenek miedzi(II)	≥ 573 g/kg	1 stycznia 2019 r.	31 grudnia 2025 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na zastosowania, w których stosuje się łącznie co najwyżej 28 kg miedzi na hektar w okresie 7 lat.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego związków miedzi, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpieczeństwo operatorów, pracowników i osób postronnych oraz, w stosownych przypadkach, zapewniają umieszczenie w warunkach stosowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej i innych środków zmniejszających ryzyko, — ochronę wody i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. W odniesieniu do zidentyfikowanych wspomnianych rodzajów ryzyka stosuje się w razie potrzeby środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe, — ilość stosowanej substancji czynnej oraz zapewniają, aby dopuszczalne ilości, pod względem dawek i liczby zastosowań, nie przekraczały minimum niezbędnego do osiągnięcia zamierzonych efektów i nie powodowały niedopuszczalnych skutków dla środowiska, przy uwzględnieniu poziomu tła miedzi w miejscu stosowania oraz – w przypadku dostępności takich informacji – występowania miedzi z innych źródeł. Państwa członkowskie mogą w szczególności zdecydować o ustaleniu maksymalnej rocznej dawki nieprzekraczającej 4 kg miedzi na hektar.
Tlenochlorek miedzi Nr CAS 1332-65-6 lub 1332-40-7 Nr CIPAC 44.602	Trihydroksyc-hlorek dimiedzi	≥ 550 g/kg			
Tlenek miedzi Nr CAS 1317-39-1 Nr CIPAC 44.603	Tlenek miedzi	≥ 820 g/kg			
Ciecz bordoska Nr CAS 8011-63-0 Nr CIPAC 44.604	Nieprzydzielona	≥ 245 g/kg			
Trójasadowy siarczan miedzi Nr CAS 12527-76-3 Nr CIPAC 44.306	Nieprzydzielona	≥ 490 g/kg			
		<p>Poniższe zanieczyszczenia nie mogą przekroczyć następujących poziomów:</p> <p>Arsen, maks. 0,1 mg/g Cu</p> <p>Kadm, maks. 0,1 mg/g Cu</p> <p>Ołów, maks. 0,3 mg/g Cu</p> <p>Nikiel, maks. 1 mg/g Cu</p> <p>Kobalt, maks. 3 mg/kg</p> <p>Rtęć, maks. 5 mg/kg</p> <p>Chrom, maks. 100 mg/kg</p> <p>Antymon, maks. 7 mg/kg</p>			

(¹) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 277 dotyczącą związków miedzi;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„10	Związki miedzi: Wodorotlenek miedzi Nr CAS 20427-59-2 Nr CIPAC 44.305 Tlenochlorek miedzi Nr CAS 1332-65-6 lub 1332-40-7 Nr CIPAC 44.602 Tlenek miedzi Nr CAS 1317-39-1 Nr CIPAC 44.603 Ciecz bordoska Nr CAS 8011-63-0 Nr CIPAC 44.604 Trójasadowy siarczan miedzi Nr CAS 12527-76-3 Nr CIPAC 44.306	Wodorotlenek miedzi(II) Trihydroksyc- hlorek dimiedzi Tlenek miedzi Nieprzydziel- ona Nieprzydziel- ona	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Poniższe zanieczyszczenia nie mogą przekroczyć następujących poziomów: Arsen, maks. 0,1 mg/g Cu Kadm, maks. 0,1 mg/g Cu Ołów, maks. 0,3 mg/g Cu Nikiel, maks. 1 mg/g Cu Kobalt, maks. 3 mg/kg Rtęć, maks. 5 mg/kg Chrom, maks. 100 mg/kg Antymon, maks. 7 mg/kg	1 stycznia 2019 r.	31 grudnia 2025 r.	Zezwala się wyłącznie na zastosowania, w których stosuje się łącznie co najwyżej 28 kg miedzi na hektar w okresie 7 lat. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego związków miedzi, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — bezpieczeństwo operatorów, pracowników i osób postronnych oraz, w stosownych przypadkach, zapewniają umieszczenie w warunkach stosowania zaleceń dotyczących stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej i innych środków zmniejszających ryzyko, — ochronę wody i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. W odniesieniu do zidentyfikowanych wspomnianych rodzajów ryzyka stosuje się w razie potrzeby środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe, — ilość stosowanej substancji czynnej oraz zapewniają, aby dopuszczalne ilości, pod względem dawek i liczby zastosowań, nie przekraczały minimum niezbędnego do osiągnięcia zamierzonych efektów i nie powodowały niedopuszczalnych skutków dla środowiska, przy uwzględnieniu poziomu tła miedzi w miejscu stosowania oraz – w przypadku dostępności takich informacji – występowania miedzi z innych źródeł. Państwa członkowskie mogą w szczególności zdecydować o ustaleniu maksymalnej rocznej dawki nieprzekraczającej 4 kg miedzi na hektar.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.