

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1981 DELLA COMMISSIONE**del 13 dicembre 2018**

che rinnova l'approvazione delle sostanze attive composti di rame, come sostanze candidate alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 24, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/37/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto i composti di rame come sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione delle sostanze attive composti di rame, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione dei composti di rame è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 16 dicembre 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 20 dicembre 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che i composti di rame soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 25 maggio 2018 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo dei composti di rame al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2009/37/CE della Commissione, del 23 aprile 2009, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'inclusione delle sostanze attive cloromequat, composti di rame, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurone e zeta-cipermetrina (GU L 104 del 24.4.2009, pag. 23).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds* (conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva composti di rame), *EFSA Journal* 2018;16(1):5152.

- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto per ciascuno dei composti di rame è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dei composti di rame.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione dei composti di rame si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti composti di rame possono essere autorizzati. È pertanto opportuno eliminare la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fungicida e battericida.
- (12) La Commissione ritiene tuttavia che i composti di rame siano sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. I composti di rame sono sostanze persistenti e tossiche, rispettivamente secondo i punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a centoventi giorni e la concentrazione, senza effetti osservati a lungo termine, per gli organismi acquatici è inferiore a 0,01 mg/l. I composti di rame soddisfano quindi la condizione di cui all'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dei composti di rame come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni.
- (15) In particolare, è opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti composti di rame ad un valore massimo di applicazione di 28 kg/ha di rame nell'arco di sette anni (vale a dire, in media, 4 kg/ha/anno) al fine di ridurre al minimo il potenziale accumulo nel suolo e l'esposizione per gli organismi non bersaglio, tenendo conto al contempo delle condizioni agroclimatiche che si verificano periodicamente negli Stati membri che comportano un aumento della pressione fungina. Nell'autorizzare i prodotti gli Stati membri dovrebbero prestare attenzione a determinate questioni e adoperarsi per ridurre al minimo i valori di applicazione.
- (16) È inoltre opportuno limitare il tenore massimo di alcune impurezze che presentano problemi tossicologici.
- (17) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato fino al 31 gennaio 2019 la scadenza dell'autorizzazione dei composti di rame, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tali sostanze. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2019.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive come sostanze candidate alla sostituzione

L'approvazione delle sostanze attive composti di rame come sostanze candidate alla sostituzione è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione, del 19 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, clothianidin, composti di rame, dimossistrobina, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamil, petoxamide, propiconazolo, propineb, propizamide, pyraclostrobin e zoxamide (GU L 16 del 20.1.2018, pag. 8).

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Composti di rame: idrossido di rame N. CAS 20427-59-2 N. CIPAC 44.305 ossicloruro di rame N. CAS 1332-65-6 o 1332-40-7 N. CIPAC 44.602 ossido di rame N. CAS 1317-39-1 N. CIPAC 44.603 poltiglia bordolese N. CAS 8011-63-0 N. CIPAC 44.604 solfato di rame tribasico N. CAS 12527-76-3 N. CIPAC 44.306	Idrossido di rame (II) Ossicloruro di rame Ossido di rame Non attribuito Non attribuito	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati: arsenico max. 0,1 mg/g Cu cadmio max. 0,1 mg/g Cu piombo max. 0,3 mg/g Cu nicel max. 1 mg/g Cu cobalto max. 3 mg/kg mercurio max. 5 mg/kg cromo max. 100 mg/kg antimonio max. 7 mg/kg	1° gennaio 2019	31 dicembre 2025	Sono autorizzati esclusivamente gli impieghi che comportano un'applicazione totale non superiore a 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni. Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sui composti di rame, in particolare delle appendici I e II. Nella loro valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori, dei lavoratori e degli astanti e accertano che le condizioni d'impiego prescrivano il ricorso a dispositivi di protezione personale adeguati e ad altre misure di riduzione dei rischi, come opportuno; — alla protezione dell'acqua e degli organismi non bersaglio. In relazione ai rischi accertati, si applicano, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone cuscinetto; — alla quantità di sostanza attiva applicata e accertano che le quantità autorizzate, in termini di dose e numero di applicazioni, non superino le quantità minime necessarie per ottenere gli effetti desiderati e non abbiano effetti inaccettabili sull'ambiente, tenendo conto dei livelli di fondo di rame nel luogo di applicazione e, qualora l'informazione sia disponibile, dell'apporto di rame da altre fonti. Gli Stati membri possono decidere, in particolare, di fissare un valore massimo di applicazione annuo non superiore a 4 kg/ha di rame.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 277 relativa ai composti di rame è soppressa;
- 2) nella parte E, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«10	Composti di rame: idrossido di rame N. CAS 20427-59-2 N. CIPAC 44.305 ossicloruro di rame N. CAS 1332-65-6 o 1332-40-7 N. CIPAC 44.602 ossido di rame N. CAS 1317-39-1 N. CIPAC 44.603 poltiglia bordolese N. CAS 8011-63-0 N. CIPAC 44.604 solfato di rame tribasico N. CAS 12527-76-3 N. CIPAC 44.306	Idrossido di rame (II) Ossicloruro di rame Ossido di rame Non attribuito Non attribuito	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati: arsenico max. 0,1 mg/g Cu cadmio max. 0,1 mg/g Cu piombo max. 0,3 mg/g Cu nichel max. 1 mg/g Cu cobalto max. 3 mg/kg mercurio max. 5 mg/kg cromo max. 100 mg/kg antimonio max. 7 mg/kg	1° gennaio 2019	31 dicembre 2025	Sono autorizzati esclusivamente gli impieghi che comportano un'applicazione totale non superiore a 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni. Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sui composti di rame, in particolare delle appendici I e II. Nella loro valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori, dei lavoratori e degli astanti e accertano che le condizioni d'impiego prescrivano il ricorso a dispositivi di protezione personale adeguati e ad altre misure di riduzione dei rischi, come opportuno; — alla protezione dell'acqua e degli organismi non bersaglio. In relazione ai rischi accertati, si applicano, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone cuscinetto; — alla quantità di sostanza attiva applicata e accertano che le quantità autorizzate, in termini di dose e numero di applicazioni, non superino le quantità minime necessarie per ottenere gli effetti desiderati e non abbiano effetti inaccettabili sull'ambiente, tenendo conto dei livelli di fondo di rame nel luogo di applicazione e, qualora l'informazione sia disponibile, dell'apporto di rame da altre fonti. Gli Stati membri possono decidere, in particolare, di fissare un valore massimo di applicazione annuo non superiore a 4 kg/ha di rame.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.