

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/232 DE LA COMISIÓN**de 13 de febrero de 2015****por el que se modifica y se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de los compuestos de cobre como sustancia activa****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2009/37/CE de la Comisión ⁽²⁾, se incorporaron los compuestos de cobre como sustancia activa al anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, a condición de que los Estados miembros interesados velaran por que el notificante a instancias del cual se habían incluido dichos compuestos en ese anexo facilitara información confirmatoria complementaria acerca de los riesgos por inhalación de esta sustancia y de una evaluación del riesgo para los organismos no diana, el suelo y el agua.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 y están incorporadas a la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) El notificante presentó información complementaria, en forma de estudios, sobre los riesgos de inhalación de esta sustancia activa, así como acerca de una evaluación del riesgo para los organismos no diana, el suelo y el agua a las autoridades de Francia, Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (4) Francia evaluó la información complementaria que le había enviado el notificante y presentó su evaluación el 8 de junio de 2012, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad»).
- (5) La Comisión consultó a la Autoridad, que presentó su dictamen sobre la evaluación de riesgos de los compuestos de cobre el 22 de mayo de 2013 ⁽⁵⁾.
- (6) La Comisión pidió al notificante que presentara sus observaciones sobre el informe de revisión relativo a los compuestos de cobre.
- (7) Teniendo en cuenta la información adicional facilitada por el notificante, la Comisión consideró que no se había aportado toda la información confirmatoria complementaria necesaria. Concretamente, por lo que se refiere a una disposición específica de la entrada 277 del cuadro que figura en el anexo, parte A, del Reglamento (UE) n° 540/2011 (programas de vigilancia de la contaminación por cobre), la información es insuficiente para llegar a una conclusión sobre la evaluación de los riesgos medioambientales.
- (8) Se confirma que los compuestos de cobre como sustancia activa deben considerarse aprobados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009. No obstante, es conveniente exigir que el notificante presente a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad un programa de vigilancia para las zonas en las que la contaminación del suelo y del agua (incluidos los sedimentos) por cobre sea preocupante, o donde pueda llegar a serlo, a fin de verificar si es preciso fijar nuevas limitaciones de uso para prevenir cualquier efecto inaceptable en el medio ambiente. Asimismo, deben presentarse los resultados de dicho programa de vigilancia.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2009/37/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2009, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clormecuat, compuestos de cobre, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurón y zeta-cipermetrina (DO L 104 de 24.4.2009, p. 23).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture* [Conclusión sobre la revisión por pares de la información confirmatoria a efectos de la evaluación de riesgos de la sustancia activa «variantes de cobre (I) y (II)», en particular de hidróxido de cobre, oxiclóruo de cobre, sulfato tribásico de cobre, óxido de cobre (I) y caldo bordelés.]. *EFSA Journal* 2013;11(6):3235, 40 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3235. Puede consultarse en línea en la dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (9) Los niveles máximos de determinados metales pesados, según figuran en la entrada 277 del cuadro del anexo, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se fijaron erróneamente al aplicarse una unidad de medición distinta de la establecida en las especificaciones correspondientes de la FAO. En consecuencia, deben corregirse los límites máximos establecidos en el anexo de dicho Reglamento de Ejecución.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (11) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan compuestos de cobre.
- (12) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan compuestos de cobre, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, en caso necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan compuestos de cobre como sustancia activa el 6 de septiembre de 2015 a más tardar.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros con arreglo al artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 6 de septiembre de 2016 a más tardar.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de febrero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se sustituye el número 277, relativo a los compuestos de cobre como sustancia activa, por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«277	Compuestos de cobre: Hidróxido de cobre Nº CAS 20427-59-2 Nº CICAP 44.305 Oxicloruro de cobre Nº CAS 1332-65-6 o 1332-40-7 Nº CICAP 44.602 Óxido de cobre Nº CAS 1317-39-1 Nº CICAP 44.603 Caldo bordelés Nº CAS 8011-63-0 Nº CICAP 44.604 Sulfato tribásico de cobre Nº CAS 12527-76-3 Nº CICAP 44.306	Hidróxido de cobre (II) Trihidroxicloruro de dicobre Óxido de cobre No asignado No asignado	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Las siguientes impurezas entrañan riesgos toxicológicos y no deben exceder los límites fijados a continuación (expresados en g/g): Plomo, máximo 0,0005 g/g de contenido en cobre Cadmio, máximo 0,0001 g/g de contenido en cobre Arsénico, máximo 0,0001 g/g de contenido en cobre	1 de diciembre de 2009	31 de enero de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como bactericida y fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan cobre para usos no relacionados con el cultivo de tomates en invernadero, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de los compuestos de cobre y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente: — las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberán confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico; — la seguridad de los usuarios y de los trabajadores, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente;

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<ul style="list-style-type: none"> — la protección del medio acuático y de los organismos no diana; en relación con estos riesgos determinados, deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón; — la cantidad de sustancia activa utilizada, velando por que las cantidades autorizadas, en términos de dosis y número de aplicaciones, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado y por que no causen ningún efecto inaceptable en el medio ambiente, teniendo en cuenta los niveles de base de cobre en el lugar de aplicación. <p>Los notificantes deberán presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad un programa de vigilancia para zonas vulnerables en las que la contaminación del suelo y del agua (incluidos los sedimentos) por cobre sea preocupante o pueda llegar a serlo.</p> <p>Se presentará el programa de vigilancia el 31 de julio de 2015 a más tardar. Los resultados provisionales de dicho programa se comunicarán al Estado miembro ponente, la Comisión y la Autoridad el 31 de diciembre de 2016 a más tardar. Los resultados finales deberán presentarse el 31 de diciembre de 2017 a más tardar.».</p>