

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1981 DE LA COMISIÓN**de 13 de diciembre de 2018****por el que se renueva la aprobación de los compuestos de cobre como sustancias activas candidatas a la sustitución de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 su artículo 24, en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2009/37/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyeron los compuestos de cobre como sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de los compuestos de cobre como sustancias activas, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de los compuestos de cobre.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 16 de diciembre de 2016.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 20 de diciembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que los compuestos de cobre cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 25 de mayo de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a los compuestos de cobre al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.

⁽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.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds» (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de evaluación de riesgos de los compuestos de cobre como sustancias activas en los plaguicidas), *EFSA Journal* 2018;16(1):5152.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto por cada uno de los compuestos de cobre, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, pues, renovar la aprobación de los compuestos de cobre.
- (11) La evaluación de los riesgos de la renovación de la aprobación de los compuestos de cobre se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan tales compuestos. Procede, por tanto, suprimir la limitación del uso exclusivo como fungicidas y bactericidas.
- (12) La Comisión, sin embargo, considera que los compuestos de cobre son candidatos a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los compuestos de cobre son sustancias persistentes y tóxicas según los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en el suelo es superior a 120 días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para los organismos acuáticos es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, los compuestos de cobre cumplen la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por tanto, es adecuado renovar la aprobación de los compuestos de cobre como candidatos a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (15) En particular, procede restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan compuestos de cobre a una tasa de aplicación máxima de 28 kg de cobre por ha a lo largo de un período de 7 años (es decir, una media de 4 kg/ha/año) a fin de minimizar la posible acumulación en el suelo y la exposición de los organismos no objetivo, teniendo en cuenta al mismo tiempo las condiciones agroclimáticas que se producen periódicamente en los Estados miembros y hacen aumentar la presión ejercida por los hongos. Al autorizar los productos, los Estados miembros deben prestar atención a determinados problemas y esforzarse por minimizar las tasas de aplicación.
- (16) También es conveniente limitar el contenido máximo de determinadas impurezas de importancia toxicológica.
- (17) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó el período de aprobación de los compuestos de cobre hasta el 31 de enero de 2019, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase la aprobación de dichas sustancias. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2019.
- (19) 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

Renovación de la aprobación de las sustancias activas como candidatas a la sustitución

Se renueva la aprobación de los compuestos de cobre como sustancias activas candidatas a la sustitución, según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión, de 19 de enero de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas clorpirifós, clorpirifós-metilo, clotianidina, compuestos de cobre, dimoxistrobina, mancoceb, mecoprop-p, metiram, oxamil, petoxamida, propiconazol, propineb, propizamida, piraclostrobina y zoxamida (DO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de enero de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Compuestos de cobre: Hidróxido de cobre n.º CAS 20427-59-2 n.º CICAP 44.305 Oxicloruro de cobre n.º CAS 1332-65-6 o 1332-40-7 n.º CICAP 44.602 Óxido de cobre n.º CAS 1317-39-1 n.º CICAP 44.603 Caldo bordelés n.º CAS 8011-63-0 n.º CICAP 44.604 Sulfato tribásico de cobre n.º CAS 12527-76-3 n.º 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 no excederán los límites fijados a continuación: Arsénico, máximo 0,1 mg/g Cu Cadmio, máximo 0,1 mg/g Cu Plomo, máximo 0,3 mg/g Cu Níquel, máximo 1 mg/g Cu Cobalto, máximo 3 mg/kg Mercurio, máximo 5 mg/kg Cromo, máximo 100 mg/kg Antimonio, máximo 7 mg/kg | 1 de enero de 2019 | 31 de diciembre de 2025 | Solo se autorizarán los usos cuyo resultado sea una aplicación total máxima de 28 kg de cobre por hectárea durante un período de 7 años. Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre los compuestos de cobre, y en particular sus apéndices I y II. En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención: — a la seguridad de los operadores, de los trabajadores y de los circunstancias, velando por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados y otras medidas de reducción de riesgos, según convenga, — a la protección del medio acuático y de los organismos no objetivo; en relación con estos riesgos identificados, deben aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos, como zonas tampón, — a la cantidad de sustancia activa utilizada, velando por que las cantidades autorizadas, en términos de tasas y número de aplicaciones, no excedan de las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado y no causen ningún efecto inaceptable en el medio ambiente, teniendo en cuenta los niveles de base de cobre en el lugar de aplicación y, cuando esta información esté disponible, el aporte de cobre de otras fuentes; en particular, los Estados miembros pueden optar por fijar una tasa de aplicación máxima anual que no exceda de 4 kg de cobre por ha. |

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 277, sobre los compuestos de cobre.
- 2) En la parte E se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «10 | Compuestos de cobre: Hidróxido de cobre n.º CAS 20427-59-2 n.º CICAP 44.305 Oxicloruro de cobre n.º CAS 1332-65-6 o 1332-40-7 n.º CICAP 44.602 Óxido de cobre n.º CAS 1317-39-1 n.º CICAP 44.603 Caldo bordelés n.º CAS 8011-63-0 n.º CICAP 44.604 Sulfato tribásico de cobre n.º CAS 12527-76-3 n.º CICAP 44.306 | Hidróxido de cobre (II) Trihidroxiclo- ruro 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 no excederán los límites fijados a continuación: Arsénico, máximo 0,1 mg/g Cu Cadmio, máximo 0,1 mg/g Cu Plomo, máximo 0,3 mg/g Cu Níquel, máximo 1 mg/g Cu Cobalto, máximo 3 mg/kg Mercurio, máximo 5 mg/kg Cromo, máximo 100 mg/kg Antimonio, máximo 7 mg/kg | 1 de enero de 2019 | 31 de diciembre de 2025 | Solo se autorizarán los usos cuyo resultado sea una aplicación total máxima de 28 kg de cobre por hectárea durante un período de siete años. Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre los compuestos de cobre, y en particular sus apéndices I y II. En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención: — a la seguridad de los operadores, de los trabajadores y de los circunstantes, velando por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados y otras medidas de reducción de riesgos, según convenga, — a la protección del medio acuático y de los organismos no objetivo; en relación con estos riesgos identificados, deben aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos, como zonas tampón, — a la cantidad de sustancia activa utilizada, velando por que las cantidades autorizadas, en términos de tasas y número de aplicaciones, no excedan de las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado y no causen ningún efecto inaceptable en el medio ambiente, teniendo en cuenta los niveles de base de cobre en el lugar de aplicación y, cuando esta información esté disponible, el aporte de cobre de otras fuentes; en particular, los Estados miembros pueden optar por fijar una tasa de aplicación máxima anual que no exceda de 4 kg de cobre por ha.» |

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.