

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1981 DA COMISSÃO**de 13 de dezembro de 2018****que renova a aprovação das substâncias ativas compostos de cobre como candidatas a substituição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 24.º, em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/37/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu os compostos de cobre como substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação das substâncias ativas compostos de cobre, tal como se estabelece na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação dos compostos de cobre em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 16 de dezembro de 2016.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 20 de dezembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de os compostos de cobre cumprirem os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 25 de maio de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação dos compostos de cobre.
- (9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar observações sobre o projeto de relatório de renovação.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2009/37/CE da Comissão, de 23 de abril de 2009, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas cloromequato, compostos de cobre, propaquizafope, quizalofope-P, teflubenzurão e zeta-cipermetrina (JO L 104 de 24.4.2009, p. 23).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa compostos de cobre), *EFSA Journal* 2018; 16(1):5152.

- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto para cada um dos compostos de cobre, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação dos compostos de cobre.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação dos compostos de cobre baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm compostos de cobre podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição à utilização exclusivamente como fungicida e bactericida.
- (12) A Comissão considera, no entanto, que os compostos de cobre são substâncias candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Os compostos de cobre são substâncias persistentes e tóxicas em conformidade com os pontos 3.7.2.1 e 3.7.2.3, respetivamente, do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que o tempo de meia vida no solo é superior a 120 dias e que a concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos aquáticos é inferior a 0,01 mg/l. Os compostos de cobre preenchem, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação dos compostos de cobre como substâncias candidatas a substituição, nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições.
- (15) Em especial, é adequado restringir a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm compostos de cobre a uma taxa de aplicação máxima de 28 kg/ha de cobre ao longo de um período de sete anos (ou seja, em média 4 kg/ha/ano) a fim de minimizar a acumulação potencial no solo e a exposição dos organismos não visados, tendo simultaneamente em conta as condições agroclimáticas que ocorrem periodicamente nos Estados-Membros conducentes a um aumento da pressão fúngica. Ao autorizar os produtos, os Estados-Membros devem tomar em atenção determinadas questões e procurar minimizar as taxas de aplicação.
- (16) É igualmente adequado limitar o teor máximo de certas impurezas que são preocupantes do ponto de vista toxicológico.
- (17) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou o período de aprovação dos compostos de cobre até 31 de janeiro de 2019, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação das substâncias em causa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de janeiro de 2019.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação das substâncias ativas como candidatas a substituição

É renovada a aprovação das substâncias ativas compostos de cobre, como substâncias candidatas a substituição, tal como se estabelece no anexo I.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão, de 19 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas clorpirifos, clorpirifos-metilo, clotianidina, compostos de cobre, dimoxistrobina, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil, petoxamida, propiconazol, propinebe, propizamida, piraclostrobina e zoxamida (JO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de janeiro de 2019.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de dezembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Compostos de cobre: Hidróxido de cobre N.º CAS 20427-59-2 N.º CIPAC 44.305 Oxicloreto de cobre N.º CAS 1332-65-6 ou 1332-40-7 N.º CIPAC 44.602 Óxido de cobre N.º CAS 1317-39-1 N.º CIPAC 44.603 Calda bordalesa N.º CAS 8011-63-0 N.º CIPAC 44.604 Sulfato de cobre tribásico N.º CAS 12527-76-3 N.º CIPAC 44.306	Hidróxido de cobre (II) Cloreto e tri- -hidróxido de dicobre Óxido de cobre Não atribuída Não atribuída	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados: Arsénio máx. 0,1 mg/g Cu Cádmio máx. 0,1 mg/g Cu Chumbo máx. 0,3 mg/g Cu Níquel máx. 1 mg/g Cu Cobalto máx. 3 mg/kg Mercúrio máx. 5 mg/kg Crómio máx. 100 mg/kg Antimónio máx. 7 mg/kg	1 de janeiro de 2019	31 de dezembro de 2025	Só podem ser autorizadas as utilizações que resultem numa aplicação total de um máximo de 28 kg de cobre por hectare ao longo de um período de sete anos. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão dos compostos de cobre, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado e de outras medidas de atenuação, se necessário, — à proteção da água e dos organismos não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — à quantidade de substância ativa aplicada, e garantir que as quantidades autorizadas, em termos de taxa de aplicação e número de aplicações, não ultrapassam o mínimo necessário para obter o efeito pretendido e não causam quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em conta os níveis de base do cobre no local de aplicação, e, se essa informação não estiver disponível, os aportes de cobre proveniente de outras fontes. Em especial, os Estados-Membros podem decidir fixar uma taxa de aplicação máxima anual não superior a 4 kg/ha de cobre.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 277 relativa aos compostos de cobre;
- 2) Na parte E, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«10	Compostos de cobre: Hidróxido de cobre N.º CAS 20427-59-2 N.º CIPAC 44.305 Oxicloreto de cobre N.º CAS 1332-65-6 ou 1332-40-7 N.º CIPAC 44.602 Óxido de cobre N.º CAS 1317-39-1 N.º CIPAC 44.603 Calda bordalesa N.º CAS 8011-63-0 N.º CIPAC 44.604 Sulfato de cobre tribásico N.º CAS 12527-76-3 N.º CIPAC 44.306	Hidróxido de cobre (II) Cloreto e tri- hidróxido de dicobre Óxido de cobre Não atribuída Não atribuída	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados: Arsénio máx. 0,1 mg/g Cu Cádmio máx. 0,1 mg/g Cu Chumbo máx. 0,3 mg/g Cu Níquel máx. 1 mg/g Cu Cobalto máx. 3 mg/kg Mercúrio máx. 5 mg/kg Crómio máx. 100 mg/kg Antimónio máx. 7 mg/kg	1 de janeiro de 2019	31 de dezembro de 2025	Só podem ser autorizadas as utilizações que resultem numa aplicação total de um máximo de 28 kg de cobre por hectare ao longo de um período de sete anos. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão dos compostos de cobre, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado e de outras medidas de atenuação, se necessário, — à proteção da água e dos organismos não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — à quantidade de substância ativa aplicada, e garantir que as quantidades autorizadas, em termos de taxa de aplicação e número de aplicações, não ultrapassam o mínimo necessário para obter o efeito pretendido e não causam quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em conta os níveis de base do cobre no local de aplicação, e, se essa informação não estiver disponível, os aportes de cobre proveniente de outras fontes. Em especial, os Estados-Membros podem decidir fixar uma taxa de aplicação máxima anual não superior a 4 kg/ha de cobre.»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.