

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1981 DE LA COMMISSION**du 13 décembre 2018****renouvelant l'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 24, en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/37/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit les composés de cuivre en tant que substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation des substances actives «composés de cuivre», telles que mentionnées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 janvier 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation des composés de cuivre a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 16 décembre 2016.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 20 décembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que les composés de cuivre satisfont aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour les composés de cuivre au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 25 mai 2018.
- (9) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport de renouvellement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le chlormequat, les composés de cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-P, le teflubenzuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives (JO L 104 du 24.4.2009, p. 23).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds», *EFSA Journal* 2018;16(1):5152.

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit pour chaque composé de cuivre, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation des composés de cuivre.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation des composés de cuivre repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant des composés de cuivre peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à une utilisation en tant que fongicide et bactéricide uniquement.
- (12) La Commission considère toutefois que les composés de cuivre sont des substances dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit en effet de substances persistantes et toxiques, respectivement selon les points 3.7.2.1 et 3.7.2.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné que leur demi-vie dans le sol est supérieure à 120 jours et que leur concentration sans effet observé à long terme pour les organismes aquatiques est inférieure à 0,01 milligramme par litre. Les composés de cuivre satisfont donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Il convient donc de renouveler l'approbation des composés de cuivre comme substances dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (15) Il convient, en particulier, de restreindre l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant des composés de cuivre à une dose maximale de 28 kg/ha de cuivre sur une période de sept ans (soit une moyenne de 4 kg/ha/an) afin de réduire au minimum l'accumulation potentielle dans le sol et l'exposition des organismes non-cibles, tout en tenant compte des conditions agroclimatiques qui sont régulièrement observées dans des États membres et qui entraînent une augmentation de la pression fongique. Lorsqu'ils autorisent des produits, les États membres doivent accorder une attention particulière à certains aspects et s'efforcer de réduire au minimum les taux d'application.
- (16) Il convient également de limiter la teneur maximale de certaines impuretés posant des problèmes d'ordre toxicologique.
- (17) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (18) Le règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation des composés de cuivre jusqu'au 31 janvier 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de ces substances. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait être applicable à partir du 1^{er} janvier 2019.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation des substances actives comme substances dont on envisage la substitution

L'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission du 19 janvier 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «clothianidine», «composés de cuivre», «dimoxystrobine», «mancozèbe», «mécoprop-P», «métirame», «oxamyl», «pethoxamid», «propiconazole», «propinèbe», «propyzamide», «pyraclostroline» et «zoxamide» (JO L 16 du 20.1.2018, p. 8).

*Article 3***Entrée en vigueur et mise en application**

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Composés de cuivre: Hydroxyde de cuivre No CAS: 20427-59-2 No CIMAP 44.305 Oxychlorure de cuivre No CAS: 1332-65-6 ou 1332-40-7 No CIMAP 44.602 Oxyde de cuivre No CAS: 1317-39-1 No CIMAP 44.603 Bouillie bordelaise No CAS: 8011-63-0 No CIMAP 44.604 Sulfate de cuivre tribasique No CAS: 12527-76-3 No CIMAP 44.306	Hydroxyde de cuivre (II) Trihydroxychlorure de dicuivre Oxyde de cuivre Non attribué Non attribué	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Les impuretés suivantes ne peuvent pas dépasser les niveaux ci-après: Arsenic: teneur maximale de 0,1 mg/g Cu Cadmium: teneur maximale de 0,1 mg/g Cu Plomb: teneur maximale de 0,3 mg/g Cu Nickel: teneur maximale de 1 mg/g Cu Cobalt: teneur maximale de 3 mg/kg Mercure: teneur maximale de 5 mg/kg Chrome: teneur maximale de 100 mg/kg Antimoine: teneur maximale de 7 mg/kg	1 ^{er} janvier 2019	31 décembre 2025	Seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de sept ans sont autorisées. Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur les composés de cuivre et notamment de ses appendices I et II. Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes; ils veillent à ce que les conditions d'utilisation prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, le cas échéant; — à la protection des eaux et des organismes non ciblés. Des mesures d'atténuation des risques ainsi déterminés, telles que des zones tampons, sont appliquées, le cas échéant; — à la quantité de substance active appliquée; ils veillent à ce que les quantités autorisées, du point de vue du dosage et du nombre d'applications, ne dépassent pas le minimum nécessaire pour obtenir les effets désirés et ne provoquent aucun effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu des niveaux naturels de cuivre présents sur le site de l'application et, lorsque l'information est disponible, de l'apport de cuivre provenant d'autres sources. Les États membres peuvent en particulier décider de fixer un taux d'application maximal annuel ne dépassant pas 4 kg/ha de cuivre.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée 277 relative aux composés de cuivre est supprimée;
- 2) dans la partie E, l'entrée suivante est ajoutée:

No	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«10	Composés de cuivre: Hydroxyde de cuivre No CAS: 20427-59-2 No CIMAP 44.305 Oxychlorure de cuivre No CAS: 1332-65-6 ou 1332-40-7 No CIMAP 44.602 Oxyde de cuivre No CAS: 1317-39-1 No CIMAP 44.603 Bouillie bordelaise No CAS: 8011-63-0 No CIMAP 44.604 Sulfate de cuivre tribasique No CAS: 12527-76-3 No CIMAP 44.306	Hydroxyde de cuivre (II) Trihydroxychlorure de dicuivre Oxyde de cuivre Non attribué Non attribué	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Les impuretés suivantes ne peuvent pas dépasser les niveaux ci-après: Arsenic: teneur maximale de 0,1 mg/g Cu Cadmium: teneur maximale de 0,1 mg/g Cu Plomb: teneur maximale de 0,3 mg/g Cu Nickel: teneur maximale de 1 mg/g Cu Cobalt: teneur maximale de 3 mg/kg Mercure: teneur maximale de 5 mg/kg Chrome: teneur maximale de 100 mg/kg Antimoine: teneur maximale de 7 mg/kg	1 ^{er} janvier 2019	31 décembre 2025	Seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de sept ans sont autorisées. Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur les composés de cuivre et notamment de ses appendices I et II. Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes; ils veillent à ce que les conditions d'utilisation prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, le cas échéant; — à la protection des eaux et des organismes non ciblés. Des mesures d'atténuation des risques ainsi déterminés, telles que des zones tampons, sont appliquées, le cas échéant; — la quantité de substance active appliquée; ils veillent à ce que les quantités autorisées, du point de vue du dosage et du nombre d'applications, ne dépassent pas le minimum nécessaire pour obtenir les effets désirés et ne provoquent aucun effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu des niveaux naturels de cuivre présents sur le site de l'application et, lorsque l'information est disponible, de l'apport de cuivre provenant d'autres sources. Les États membres peuvent en particulier décider de fixer un taux d'application maximal annuel ne dépassant pas 4 kg/ha de cuivre.»

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.