



EUROPEAN COMMISSION

Health and Food Safety Directorate General

sante.ddg2.g.5(2018)7108076

Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed

Section *Phytopharmaceuticals* – Legislation

(part of PAFF Committee on PPR)

26 - 27 NOVEMBER 2018

CIRCABC Link: <https://circabc.europa.eu/w/browse/ea6ae06f-931f-4384-b285-945ed392c018>

SUMMARY REPORT

B.01 Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Regulation (EU) renewing the approval of the active substance copper compounds, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 (Draft Review Report SANTE/10506/2018 Rev. 5).

Vote taken: Favourable opinion

Written Declaration by Germany:

„Im Rahmen der Erneuerung der Wirkstoff-Genehmigung für die Kupferverbindungen hält Deutschland eine Beschränkung der Anwendung auf max. 4 kg Kupfer/ha pro Jahr für zwingend erforderlich.

Die Beschränkung ist sowohl aus Sicht der gesundheitlichen Risikobewertung als auch aus Sicht der Umwelt-Risikobewertung notwendig:

- *Expositionsrechnungen auf der Basis der EU-GAP's mit einer maximalen Aufwandmenge von 3,75 kg Kupfer/ha pro Kultur pro Jahr zeigen eine hohe chronische Belastung von Verbrauchern mit Kupfer über die Nahrung und das Trinkwasser und damit einhergehend eine hohe Auslastung der akzeptablen täglichen Aufnahmemenge (ADI).
Weitere Expositionspfade/-quellen jenseits der Anwendung kupferhaltiger Pflanzenschutzmittel wurden bei diesen Berechnungen noch nicht berücksichtigt.*
- *In Deutschland vorliegende Monitoring-Daten zeigen, dass insbesondere Kleinkinder (1-4 Jahre) von einer hohen chronischen Belastung betroffen sind. Die Auslastung des ADI liegt ohne Berücksichtigung der Exposition über das Trinkwasser nahe 100 %.*
- *Zum Schutz der Regenwürmer ist eine Beschränkung auf 4 kg Kupfer/ha pro Jahr erforderlich. Im Rahmen einer mehrjährigen Feldstudie ließ sich ein akzeptables Risiko nur bei der niedrigsten geprüften Aufwandmenge von 4 kg/ha nachweisen.*

Die im Annex des Kommissionsvorschlags (SANTE/10505/2018, Rev. 9) aufgeführten Beschränkungen und Voraussetzungen werden von Deutschland rechtlich dahingehend interpretiert, dass die maximale jährliche Aufwandmenge im Rahmen nationaler Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln so limitiert werden kann, dass 4 kg Kupfer/ha/Jahr nicht überschritten werden.“

TRANSLATION of Written Declaration by Germany:

Under the renewal of approval of the active substances for copper compounds, Germany deems it essential to restrict application to a maximum of 4 kg copper / ha per year.

The restriction is necessary from the standpoint of both the health risk assessment and the environmental risk assessment:

- exposure calculations based on the EU CAP, with a maximum application rate of 3.75 kg copper / ha per crop per year, show a high chronic exposure of consumers to copper via food and drinking water and thus that this already accounts for much of the Acceptable Daily Intake (ADI). Other routes / sources of exposure beyond the application of plant protection agents containing copper were not take into account in these calculations.*
- Monitoring data available in Germany show that infants (children of 1-4 years) are particularly affected by a high chronic exposure. The percentage of the ADI accounted for by this exposure route, without including exposure via drinking water, was close to 100%.*
- A restriction to 4 kg copper / ha per year is necessary to protect earthworms. A field study over several years showed that only the lowest tested application rate of 4 kg/ha resulted in an acceptable risk.*

The restrictions and conditions listed in the Annex to the Commission Proposal (SANTE/10505/2018, Rev. 9) are legally interpreted by Germany to mean that the maximum annual application rate under national authorisations of plant protection products may be limited so that 4 kg copper / ha / year is not exceeded.