

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2087****ze dne 14. prosince 2020,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky mankozeb a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Mankozeb byl směrnicí Komise 2005/72/ES <sup>(2)</sup> zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky mankozeb, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. ledna 2021.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byly předloženy žádosti o obnovení schválení mankozebu.
- (5) Žadatelé předložili doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádosti byly zpravodajským členským státem shledány úplnými.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 27. září 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2005/72/ES ze dne 21. října 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mankozeb, maneb a metiram (Úř. věst. L 279, 22.10.2005, s. 63).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 20. června 2019 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že mankozeb splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (9) Po vystoupení Spojeného království z EU dne 31. ledna 2020 souhlasilo Řecko s tím, že převezme odpovědnost jako zpravodajský členský stát.
- (10) V souladu s ustanoveními článku 14 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 předložila Komise v březnu 2020 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva k přezkoumání návrh zprávy o obnovení. Během jednání ve stálém výboru informoval nový zpravodajský členský stát, Řecko, že považuje za vhodné vyhodnotit údaje, které podle jeho názoru předchozí zpravodajský členský stát opomněl. Dne 2. září 2020 zaslalo Řecko Komisi své hodnocení v podobě aktualizované hodnotící zprávy o obnovení. Hodnocení bylo rovněž zpřístupněno úřadu EFSA, ostatním členským státům a žadateli.
- (11) Návrh zprávy o obnovení byl stálým výborem dokončen dne 23. října 2020.
- (12) Úřad identifikoval některé konkrétní obavy. Dospěl zejména k závěru, že mankozeb je klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B a že jsou splněna nová kritéria pro identifikaci vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému u lidí a s největší pravděpodobností u necílových organismů. Kromě toho dospěl k závěru, že odhady nedietární expozice překračují referenční hodnoty pro reprezentativní použití v rajčatech, bramborách, obilovinách a vinné révě. U posuzovaných reprezentativních použití proto nelze nedietární expozici mankozebu považovat za zanedbatelnou rovněž pro účely bodů 3.6.4 a 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Vzhledem k uvedeným obavám nelze použít odchylku stanovenou v čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Komise vyzvala žadatele, aby předložili své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i k návrhu zprávy o obnovení. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (14) Navzdory argumentům, které žadatelé předložili, však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.
- (15) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky mankozeb.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující mankozeb.
- (18) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících mankozeb, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí jakoukoli odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 4. ledna 2022.
- (19) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/2094 <sup>(7)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení mankozebu do 31. ledna 2021, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (20) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení mankozebu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(6)</sup> EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb*. EFSA Journal 2019;17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755.

<sup>(7)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2094 ze dne 29. listopadu 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mankozeb, mekoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl a pyraklostrobin (Úř. věst. L 317, 9.12.2019, s. 102).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Neobnovení schválení účinné látky**

Schválení účinné látky mankozeb se neobnovuje.

*Článek 2*

**Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 114 týkající se mankozebu.

*Článek 3*

**Přechodná opatření**

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku mankozeb nejpozději dne 4. července 2021.

*Článek 4*

**Odkladná lhůta**

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 4. ledna 2022.

*Článek 5*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---