

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/2087**af 14. december 2020****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet mancozeb, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Mancozeb blev ved Kommissionens direktiv 2005/72/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet mancozeb, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. januar 2021.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af mancozeb inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgerne fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningerne var fuldstændige.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») og Kommissionen den 27. september 2017.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/72/EF af 21. oktober 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb og metiram som aktive stoffer (EUT L 279 af 22.10.2005, s. 63).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (8) Den 20. juni 2019 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt mancozeb kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af EU den 31. januar 2020 har Grækenland accepteret at overtage ansvaret som rapporterende medlemsstat.
- (10) Kommissionen har i henhold til bestemmelserne i artikel 14 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 forelagt Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder et udkast til rapport vedrørende fornyelse til undersøgelse i marts 2020. Under drøftelserne i den stående komité oplyste den nye rapporterende medlemsstat Grækenland, at den fandt det nødvendigt at evaluere data, som efter dens mening var blevet udeladt af den foregående rapporterende medlemsstat. Grækenland sendte sin evaluering til Kommissionen den 2. september 2020 i form af en opdateret vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Evalueringen blev også gjort tilgængelig for EFSA, de andre medlemsstater og ansøgeren.
- (11) Den stående komité færdiggjorde udkastet til rapporten til fornyelse den 23. oktober 2020.
- (12) Autoriteten identificerede visse specifikke betænkeligheder. Den konkluderede navnlig, at mancozeb er blevet klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B, og at de nye kriterier til identificering af hormonforstyrrende egenskaber er opfyldt for mennesker og højst sandsynligt for organismer uden for målgruppen. Den konkluderede yderligere, at estimaterne for eksponeringen fra andre kilder end kosten overstiger referenceværdierne for de repræsentative anvendelser i tomater, kartofler, korn og vinstokke. Derfor kan eksponeringen for mancozeb i forbindelse med de pågældende repræsentative anvendelser ikke betragtes som ubetydelige med henblik på punkt 3.6.4 og 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. I lyset af de identificerede betænkeligheder kan der ikke gøres brug af undtagelsen i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til udkastet til rapport vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (14) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (15) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet mancozeb bør derfor ikke fornyes.
- (16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (17) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mancozeb.
- (18) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mancozeb, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 4. januar 2022.
- (19) Udløbsdatoen for mancozeb blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2094 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. januar 2021 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.
- (20) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af mancozeb i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet), 2019. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb.« *EFSA Journal* (2019);17(7):5755 DOI og 10.2903/j.efsa.2019.5755.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2094 af 29. november 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl og pyraclostrobin (EUT L 317 af 9.12.2019, s. 102).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet mancozeb fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 114 vedrørende mancozeb.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mancozeb som aktivstof, senest den 4. juli 2021.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 4. januar 2022.

Artikel 5

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
