

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2087 AL COMISIEI**din 14 decembrie 2020****privind nereînnoirea aprobării substanței active mancozeb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2005/72/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța mancozeb a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active mancozeb, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 ianuarie 2021.
- (4) Au fost depuse cereri de reînnoire a aprobării substanței mancozeb, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitanții au depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererile sunt complete.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 27 septembrie 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/72/CE a Comisiei din 21 octombrie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram (JO L 279, 22.10.2005, p. 63).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 20 iunie 2019, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța mancozeb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În urma retragerii Regatului Unit din UE la 31 ianuarie 2020, Grecia a fost de acord să preia responsabilitatea în calitate de stat membru raportor.
- (10) În conformitate cu dispozițiile articolului 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a transmis Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un proiect de raport de reînnoire, pentru a fi examinat în martie 2020. În timpul discuțiilor purtate în cadrul Comitetului permanent, Grecia, în calitate de nou stat membru raportor, a informat că consideră oportună evaluarea unor date care, în opinia sa, fuseseră omise de statul membru raportor anterior. La 2 septembrie 2020, Grecia a transmis Comisiei evaluarea sa, sub forma unui raport actualizat de evaluare a reînnoirii aprobării. Evaluarea a fost, de asemenea, pusă la dispoziția EFSA, a celorlalte state membre și a solicitantului.
- (11) Proiectul de raport de reînnoire a fost finalizat de Comitetul permanent la 23 octombrie 2020.
- (12) Autoritatea a identificat anumite preocupări specifice. În special, aceasta a concluzionat că substanța mancozeb a fost clasificată drept toxică pentru reproducere de categoria 1B și că noile criterii de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin sunt îndeplinite pentru oameni și, cel mai probabil, pentru organismele neîntâ. În plus, ea a concluzionat că estimările privind expunerea nealimentară depășesc valorile de referință pentru utilizările reprezentative în tomate, cartofi, cereale și vița-de-vie. Prin urmare, pentru utilizările reprezentative luate în considerare, expunerea nealimentară la mancozeb nu poate fi considerată nici neglijabilă în sensul punctelor 3.6.4 și 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Având în vedere preocupările identificate, derogarea prevăzută la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu se poate aplica.
- (13) Comisia a invitat solicitanții să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (14) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitanți, preocupările legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.
- (15) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active mancozeb.
- (16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (17) Statelor membre trebuie să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin mancozeb.
- (18) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin mancozeb, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă trebuie să expire cel târziu la 4 ianuarie 2022.
- (19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2094 al Comisiei ⁽⁷⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței mancozeb până la 31 ianuarie 2021, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la nereînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament trebuie să se aplice cât mai curând posibil.
- (20) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței mancozeb în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active mancozeb ca pesticid). *EFSA Journal* 2019;17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755.

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2094 al Comisiei din 29 noiembrie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benfluralin, dimoxistrobin, fluzinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil și piraclostrobin (JO L 317, 9.12.2019, p. 102).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active mancozeb nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 114, referitor la mancozeb, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin mancozeb ca substanță activă până cel târziu la 4 iulie 2021.

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 4 ianuarie 2022.

Articolul 5

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN
