

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2087****2021/EES/57/36****frá 14. desember 2020**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu mankósebi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Mankósebi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu mankósebi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2021.
- 4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir mankósebi voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknirnar væru fullgerðar.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 27. september 2017.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB frá 21. október 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórþýrifosi, klórþýrifosmetýli, mankósebi, manebi og metírami (Stjtið. ESB L 279, 22.10.2005, bls. 63).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að mankóseb uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 20. júní 2019.
- 9) Eftir útgöngu Breska konungsríkisins úr ESB 31. janúar 2020 samþykkti Grikkland að taka yfir ábyrgðina sem skýrslugjafaraðildarríki.
- 10) Samkvæmt ákvæðum 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 lagði framkvæmdastjórnin drög að endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður til athugunar í mars 2020. Meðan umræður í fastanefndinni stóðu yfir greindi nýja skýrslugjafaraðildarríkið Grikkland frá því að það teldi viðeigandi að meta gögn sem það taldi að fyrra skýrslugjafaraðildarríkið hefði sleppt. Grikkland sendi framkvæmdastjórninni mat sitt 2. september 2020 í formi uppfærðrar matsskýrslu um endurnýjun. Matið var einnig gert aðgengilegt fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hin aðildarríkin og umsækjandann.
- 11) Fastanefndin lauk við drögin að endurnýjunarskýrslunni 23. október 2020.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin greindi tiltekin sérstök áhyggjuefni. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu að mankóseb væri flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B og að nýju viðmiðanirnar til að greina innkirtlatruflandi eiginleika væru uppfylltar fyrir menn og að öllum líkindum einnig fyrir lífverur utan markhóps. Auk þess komst hún að þeirri niðurstöðu að mat á váhrifum sem eru ekki fæðutengd fari yfir viðmiðunargildi fyrir dæmigerða notkun á tómata, kartöflur, kornvörur og vínvið. Þess vegna er ekki heldur hægt að líta svo á að váhrif af völdum mankósebs, sem eru ekki fæðutengd, að því er varðar dæmigerða notkun sem er til athugunar, séu óveruleg að því er varðar liði 3.6.4 og 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Á grundvelli þessara áhyggjuefna sem komu í ljós getur undanþágan, sem kveðið er á um í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ekki gilt.
- 13) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 14) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjendurnir settu fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 15) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykkið fyrir virka efninu mankósebi.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda mankóseb.
- 18) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda mankóseb ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 4. janúar 2022.
- 19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2094 ⁽⁷⁾ var samþykkistímabilið fyrir mankóseb framlengt til 31. janúar 2021 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 20) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir mankósebi skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2094 frá 29. nóvember 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin benflúralín, dímoxýstróbín, flúásínám, flútólaníl, mankóseb, mekópróp-P, mepíkvat, metíram, oxamýl og píraklóstróbín (Stjtið ESB L 317, 9.12.2019, bls. 102).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu mankósebi er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 114. lína, mankóseb, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda mankóseb sem virkt efni eigi síðar en 4. júlí 2021.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 4. janúar 2022.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
