

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 188/2013

(2013. gada 5. marts),

ar ko apstiprina darbīgo vielu mandipropamīdu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunktu Padomes Direktīva 91/414/EEK<sup>(2)</sup> attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem jāpiemēro darbīgajām vielām, par kurām pirms 2011. gada 14. jūnija pieņemts lēmums saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu. Attiecībā uz mandipropamīdu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2006/589/EK<sup>(3)</sup>.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Austrija 2005. gada 13. decembrī saņēma uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* pieteikumu par darbīgās vielas mandipropamīda iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2006/589/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma prasībām attiecībā uz datiem un informāciju.
- (3) Šīs darbīgās vielas iedarbība uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi ir novērtēta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. un 4. punkta noteikumiem attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja piedāvātajiem lietojuma veidiem. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2006. gada 30. novembrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde 2012. gada 18. oktobrī iesniedza Komisijai

secinājumu par darbīgās vielas mandipropamīda pesticīdu riska novērtējuma izskatīšanu<sup>(4)</sup>. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 1. februārī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par mandipropamīdu.

- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka mandipropamīdu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 3. punktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt mandipropamīdu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz atsevišķi nosacījumi un ierobežojumi. Īpaši lietderīgi ir pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (7) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (8) Neskarot saistības, kas apstiprināšanas rezultātā noteiktas ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījusi pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr būtu jāpiemēro šādi nosacījumi. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši mandipropamīdu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pārskatīšanai. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks periods, lai saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK vienotajiem principiem par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam iesniegtu un novērtētu visus atjauninātos III pielikumā minētos dokumentus.
- (9) Pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulu (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū<sup>(5)</sup>, liecina, ka var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju

<sup>(1)</sup> OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 240, 9.9.2006., 9. lpp.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(11):2935. Pieejams tiešsaistē: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).<sup>(5)</sup> OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz jaunus pienākumus nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.

- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu attiecīgi būtu jāgroza pielikums Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu <sup>(1)</sup>.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

##### **Darbīgās vielas apstiprināšana**

Darbīgo vielu mandipropamīdu, kā norādīts I pielikumā, apstiprina, ievērojot minētajā pielikumā paredzētos nosacījumus.

#### 2. pants

##### **Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana**

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 līdz 2014. gada 31. janvārim vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri kā darbīgo vielu satur mandipropamīdu.

Tās līdz minētajai dienai jo īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma ailē "Īpaši noteikumi", un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1.–4. punkta nosacījumiem un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. pantu ir tāda dokumentācija vai piekļuve tādai dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 5. martā

2. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur mandipropamīdu vai nu kā vienīgo darbīgo vielu, vai kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2013. gada 31. jūlijam ir bijušas iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma prasībām, un ņemot vērā šīs regulas I pielikuma aili "Īpaši noteikumi". Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Pēc tam, kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

- a) ja līdzeklis satur mandipropamīdu kā vienīgo darbīgo vielu, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. janvārim; vai
- b) ja līdzeklis satur mandipropamīdu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. janvārim vai līdz dienai, kas attiecībā uz šādu grozījumu vai atsaukšanu noteikta attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai ar kuriem šī viela vai vielas ir apstiprinātas, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

#### 3. pants

##### **Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011**

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

#### 4. pants

##### **Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 1. augusta.

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Mandipropamīds CAS Nr. 374726-62-2 CIPAC Nr. 783	(RS)-2-(4-hlorfenil)-N-[3-metoksi-4-(prop-2-iniloksi)fenetil]-2-(prop-2-iniloksi)acetamīds	≥ 930 g/kg  Piemaisījums N-{2-[4-(2-hloroaliloksi)-3-metoksi-fenil]-etil}-2-(4-hlorfenil)-2-prop-2-iniloksi-acetamīds ir toksisks un tehniskajos līdzekļos nedrīkst pārsniegt 0,1 g/kg.	2013. gada 1. augusts	2023. gada 31. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mandipropamīdu, un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2013. gada 1. februārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.  Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.  Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par iespējamību, ka fotolīzes rezultātā var notikt mandipropamīda preferenciāla enantiomēriskā pārvēršanās vai racemizācija uz augsnes virsmas.  Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 31. jūlijam.

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

Num-urs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"34	Mandipropamīds CAS Nr. 374726-62-2 CIPAC Nr. 783	(RS)-2-(4-hlorfenil)-N-[3-metoksi-4-(prop-2-iniloksi)fenetil]-2-(prop-2-iniloksi)acetamīds	≥ 930 g/kg  Piemaisījums N-{2-[4-(2-hloraliloksi)-3-metoksi-fenil]-etil}-2-(4-hlorfenil)-2-prop-2-iniloksi-acetamīds ir toksisks un tehniskajos līdzekļos nedrīkst pārsniegt 0,1 g/kg.	2013. gada 1. augusts	2023. gada 31. jūlijs	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par mandipropamīdu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2013. gada 1. februārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja.  Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.  Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par iespējamību, ka fotolīzes rezultātā var notikt mandipropamīda preferenciāla enantiomēriskā pārvēršanās vai racemizācija uz augsnes virsmas.  Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2015. gada 31. jūlijam."

(\*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.