

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2010/29/EU VAN DE COMMISSIE

van 27 april 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flonicamid (IKI-220) op te nemen als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Frankrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 23 december 2003 van ISK Biosciences Europe SA een aanvraag ontvangen tot opneming van de werkzame stof flonicamid (IKI-220) in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2004/686/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaat heeft op 24 mei 2005 een ontwerpevaluatieverslag ingediend.
- (3) Het evaluatieverslag is door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en op 18 december 2009 bij de Commissie ingediend in de vorm van het wetenschappelijk verslag van de EFSA voor flonicamid <sup>(3)</sup>. Dit verslag is door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 12 maart 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor flonicamid.

(4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die flonicamid bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Flonicamid moet derhalve in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

(5) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die flonicamid bevatten, opnieuw te onderzoeken om ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande voorlopige toelatingen in volwaardige toelatingen omzetten of de voorlopige toelatingen wijzigen of intrekken overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

(6) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 313 van 12.10.2004, blz. 21.

<sup>(3)</sup> EFSA Scientific Report (2010) 8(1):1445, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flonicamid (IKI-220), online beschikbaar op [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

### Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 28 februari 2011 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 maart 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

### Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die flonicamid als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 28 februari 2011 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot flonicamid is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, lid 2, van die richtlijn aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst betreffende flonicamid in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat flonicamid bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen

die alle uiterlijk op 31 augustus 2010 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als flonicamid de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 29 februari 2012 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast flonicamid nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 29 februari 2012 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

### Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 september 2010.

### Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 april 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt aan het einde van de tabel de volgende vermelding toegevoegd:

Num-mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„310	Flonicamid (IKI-220) CAS-nr. 158062-67-0 CIPAC-nr. 763	N-cyaanmethyl-4-(trifluormethyl)nicotinamide	≥ 960 g/kg  De onzuiverheid toluen mag niet meer bedragen dan 3 g/kg in het technische materiaal.	1 september 2010	31 augustus 2020	DEEL A  Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.  DEEL B  Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flonicamid (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.  Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:  — het risico voor bedieners en terugkerende werknemers;  — het risico voor bijen.  De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.  De lidstaten lichten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd.”.

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stoffen.