

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/29/EU

af 27. april 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flonicamid (IKI-220) som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Frankrig modtog den 23. december 2003 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra ISK Biosciences Europe SA om optagelse af aktivstoffet flonicamid (IKI-220) i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2004/686/EF⁽²⁾ blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (2) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 24. maj 2005.
- (3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review, og den blev forelagt Kommissionen den 18. december 2009 i form af EFSA's videnskabelige rapport om flonicamid⁽³⁾. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 12. marts 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om flonicamid.

- (4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flonicamid, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Flonicamid bør derfor optages i bilag I til direktivet for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.
- (5) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flonicamid, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør ændre eksisterende foreløbige godkendelser til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller kalde dem tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.
- (6) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 313 af 12.10.2004, s. 21.

⁽³⁾ EFSA's videnskabelige rapport (2010) 8(1):1445, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flonicamid (IKI-220)« (tilgængelig online på www.efsa.europa.eu).

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 28. februar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. marts 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 28. februar 2011 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flonicamid som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende flonicamid er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder flonicamid, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. august 2010, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrø-

rende flonicamid. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder flonicamid som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 29. februar 2012, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder flonicamid som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 29. februar 2012 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. september 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. april 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»310	Flonicamid (IKI-220) CAS-nr.: 158062-67-0 CIPAC-nr. 763	N-cyanomethyl-4-(trifluormethyl)nicotinamid	≥ 960 g/kg Urenheden toluen må højst udgøre 3 g/kg i det tekniske materiale.	1. september 2010	31.8.2020	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om flonicamid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere, der kommer tilbage til det behandlede område — være særligt opmærksomme på risikoen for bier. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, Kommissionen specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.«

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikationer.