

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2010/29/EU DER KOMMISSION

vom 27. April 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Fonicamid (IKI-220)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Frankreich hat am 23. Dezember 2003 von ISK Biosciences Europe S.A. einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Fonicamid (IKI-220) in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2004/686/EG der Kommission<sup>(2)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügten.
- (2) Die Auswirkungen dieses Wirkstoffs auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Am 24. Mai 2005 übermittelte der berichtserstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.
- (3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer-Review unterzogen und der Kommission am 18. Dezember 2009 in Form eines wissenschaftlichen Berichts der EFSA über Fonicamid<sup>(3)</sup> vorgelegt. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 12. März 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Fonicamid abgeschlossen.

- (4) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass fonicamidhaltige Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG erteilt werden können, sollte Fonicamid in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (5) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte den Mitgliedstaaten nach der Aufnahme ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, um die bereits geltenden vorläufigen Zulassungen für fonicamidhaltige Pflanzenschutzmittel zu überprüfen und so zu gewährleisten, dass die in der genannten Richtlinie, insbesondere in deren Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I aufgeführten einschlägigen Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten bereits geltende vorläufige Zulassungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG in endgültige Zulassungen umwandeln bzw. sie ändern oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (6) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 313 vom 12.10.2004, S. 21.

<sup>(3)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2010) 8(1):1445, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Fonicamid (IKI-220), online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/de](http://www.efsa.europa.eu/de)

### Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 28. Februar 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. März 2011 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

### Artikel 3

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten gegebenenfalls bis 28. Februar 2011 bereits geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Flonicamid als Wirkstoff enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Flonicamid erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie den Anforderungen ihres Anhangs II entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Flonicamid entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. August 2010 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG geführt werden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der genannten Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B

der genannten Richtlinie betreffend Flonicamid. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und e der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Flonicamid als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 29. Februar 2012 geändert oder widerrufen, oder
- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Flonicamid als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung gegebenenfalls bis zum 29. Februar 2012 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für die Änderung bzw. den Widerruf festgelegt wurde; maßgebend ist das späteste Datum.

### Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. September 2010 in Kraft.

### Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. April 2010

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird in der Tabelle folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„310	Flonicamid (IKI-220) CAS-Nr.: 158062-67-0 CIPAC-Nr.: 763	N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide	≥ 960 g/kg  Der Gehalt an der Verunreinigung Toluol darf 3 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.	1. September 2010	31. August 2020	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 22. Januar 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Flonicamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— das Risiko für Anwender und für Arbeiter beim Wiederbetreten nach der Begasung bei Anwendungen in geschlossenen Räumen,</li> <li>— das Risiko für Bienen.</li> </ul> <p>Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 5 über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung.“</p>

<sup>(1)</sup> Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.