# ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

# vom 30. November 2009

# über die Nichtaufnahme von Bifenthrin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9196)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/887/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (¹), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von zwölf Jahren ab der Bekanntgabe der genannten Richtlinie zulassen, dass Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Handel sind. Diese Stoffe werden nach und nach im Rahmen eines Arbeitsprogramms geprüft.
- (2) Die Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 (²) und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission (³) legen die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Liste der Wirkstoffe fest, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I dieser Richtlinie bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Bifenthrin aufgeführt.
- (3) Die Auswirkungen von Bifenthrin auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und Nr. 1490/2002 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungszwecken geprüft. In diesen Verordnungen wurden ferner die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten bestimmt, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Bifenthrin war Frankreich Bericht erstattender Mitgliedstaat und alle relevanten Informationen wurden am 15. Dezember 2005 übermittelt.
- (4) Der Bewertungsbericht wurde einem Peer-Review durch die Mitgliedstaaten und die EFSA in der Arbeitsgruppe "Bewertung" unterzogen und der Kommission am 30. September 2008 in Form eines wissenschaftlichen Berichtes der EFSA zum Peer-Review der Risikobewer-

tung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Bifenthrin (4) vorgelegt. Dieser Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 12. März 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Bifenthrin abgeschlossen.

- Die Bewertung dieses Wirkstoffs führte zu einer Reihe von Bedenken. Insbesondere war es auf der Grundlage der vom Antragsteller innerhalb der gesetzlichen Fristen vorgelegten Daten nicht möglich, die eventuelle Kontamination des Grundwassers durch ein Mittel, das die Bodenqualität erheblich verschlechtert (TFP-Säure), zu bewerten. Da nur begrenzte Rückstandsdaten zur Verfügung gestellt wurden und das Metabolismusmuster der beiden Isomere, aus denen sich Bifenthrin zusammensetzt, nicht untersucht wurde, kam darüber hinaus die Sorge auf, die Gefahr für die Verbraucher könnte möglicherweise unterschätzt werden. In Bezug auf die Ökotoxikologie sind die Verwendungszwecke aufgrund des Risikos für im Wasser lebende Wirbeltiere nicht annehmbar, und es besteht weiterhin Ungewissheit über die Auswirkungen der in Fischen festgestellten Bioakkumulation des Wirkstoffs. Ferner zeigten sich hohe Risiken für Säugetiere (Langzeitrisiko und Sekundärvergiftung), Regenwürmer (Langzeitrisiko) und Nichtzielarthropoden (Risiko unter Feldbedingungen), während die Gefahr für Nichtzielpflanzen und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen nicht ausreichend untersucht worden ist. Somit konnte anhand der in den gesetzlichen Fristen eingereichten Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Bifenthrin die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Kriterien erfüllt.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Peer-Reviews Stellung zu nehmen und anzugeben, ob er seinen Antrag auf Zulassung des Stoffes aufrechterhalten will. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft. Die Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und anhand der Bewertungen, die auf der Grundlage der eingereichten und in den EFSA-Expertensitzungen geprüften Informationen vorgenommen wurden, konnte nicht nachgewiesen werden, dass davon auszugehen ist, dass Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

<sup>(3)</sup> ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

<sup>(4)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 186, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Bifenthrin (abgeschlossen am 30. September 2008).

- (7) Bifenthrin sollte daher nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden.
- (8) Es sind Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass bestehende Zulassungen für Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums widerrufen und nicht erneuert werden und keine neuen Zulassungen für derartige Mittel erteilt werden.
- (9) Räumt ein Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestehender Lagervorräte von Bifenthrin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln ein, so sollte sie nicht mehr als zwölf Monate betragen, um die Verwendung der Lagervorräte auf eine einzige weitere Vegetationsperiode zu begrenzen; dadurch wird gewährleistet, dass Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel für Landwirte noch 18 Monate nach Erlass der vorliegenden Entscheidung erhältlich sind.
- (10) Diese Entscheidung steht der Einreichung eines Antrags für Bifenthrin gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, deren Durchführungsbestimmungen in der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden (¹), niedergelegt sind, im Hinblick auf eine mögliche Aufnahme in Anhang I dieser Richtlinie nicht entgegen.
- (11) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist keine Stellungnahme zu den in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen abgegeben, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag in Bezug auf diese Maßnahmen übermittelte. Da der Rat bis zum Ablauf der in Artikel 19 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Frist die vorgeschla-

genen Maßnahmen weder erlassen noch sich dagegen ausgesprochen hat, sollten diese von der Kommission erlassen werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Bifenthrin wird nicht als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.

# Artikel 2

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) Zulassungen für Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel bis zum 30. Mai 2010 widerrufen werden;
- ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen von bifenthrinhaltigen Pflanzenschutzmitteln gewährt oder erneuert werden.

# Artikel 3

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG eingeräumte Frist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 30. Mai 2011.

# Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. November 2009

Für die Kommission Androulla VASSILIOU Mitglied der Kommission