

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 12. Dezember 2008

### über die Nichtaufnahme von Knochenöl 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(2008) 8083)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/943/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<sup>(1)</sup>, 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 dieser 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. 1112/2002 der Kommission<sup>(2)</sup> und (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission<sup>(3)</sup> enthalten weitere Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Knochenöl aufgeführt.
- (3) Die Auswirkungen von Knochenöl auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden nach den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002 und (EG) Nr. 2229/2004 für eine Reihe von Verwendungen bewertet, die der Antragsteller vorgeschlagen hat. In diesen Verordnungen wurden ferner Mitgliedstaaten als Berichterstatter benannt, die gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für

Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu übermitteln haben. Für Knochenöl war Belgien berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden im Oktober 2006 übermittelt.

- (4) Die Kommission hat Knochenöl gemäß Artikel 24a der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 geprüft. Ein Entwurf eines Beurteilungsberichts über diesen Stoff wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überprüft und am 26. September 2008 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission abgeschlossen.
- (5) Nach der Prüfung dieses Wirkstoffs kam der Ausschuss — unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten eingegangenen Kommentare — zu dem Schluss, es gebe eindeutige Hinweise darauf, dass schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten seien; insbesondere das Fehlen wesentlicher Daten mache es unmöglich, eine verlässliche annehmbare Tagesdosis (ADI) und eine akute Referenzdosis (ARfD) festzulegen, und solche Werte seien für die Risikobewertung erforderlich. Zudem übersteigt die Anwenderexposition in allen Modellszenarios 100 % der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL). Darüber hinaus wurden weitere von dem berichterstattenden Mitgliedstaat in seinem Bewertungsbericht dargelegte Bedenken in den Beurteilungsbericht über diesen Stoff aufgenommen.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen der Prüfung von Knochenöl Stellung zu nehmen und anzugeben, ob er seinen Antrag auf Zulassung des Wirkstoffs aufrechterhalten möchte. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft. Die Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und die Bewertungen, die auf Basis der eingereichten Informationen vorgenommen wurden, haben nicht ergeben, dass Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Knochenöl unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.
- (7) Knochenöl 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 Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Knochenöl innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums widerrufen und nicht verlängert werden und keine Neuzulassungen für derartige Mittel erfolgen.

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.

<sup>(3)</sup> ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.

- (9) Gewährt ein Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestehender Lagervorräte von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Knochenöl, so sollte diese auf zwölf Monate begrenzt werden, um die Verwendung der Lagervorräte in einer weiteren Vegetationsperiode zu ermöglichen; dadurch wird gewährleistet, dass Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Knochenöl noch 18 Monate nach Erlass der vorliegenden Entscheidung erhältlich sind.
- (10) Diese Entscheidung steht der Einreichung eines Antrags gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß 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<sup>(1)</sup>, mit Blick auf eine mögliche Aufnahme von Knochenöl in Anhang I der genannten Richtlinie nicht entgegen.
- (11) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Knochenöl bis zum 12. Juni 2009 widerrufen werden;
- b) ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Knochenöl erteilt oder verlängert werden.

*Artikel 3*

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG gewährte Frist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 12. Juni 2010.

*Artikel 4*

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. Dezember 2008

*Für die Kommission*  
Androulla VASSILIOU  
*Mitglied der Kommission*

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.