

012999/EU XXIV.GP  
Eingelangt am 25/05/09

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 25.5.2009  
KOM(2009) 241 endgültig

Vorschlag für eine

**ENTSCHEIDUNG DES RATES**

**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**

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

Der beigefügte Entwurf eines Vorschlags für eine Entscheidung des Rates zielt darauf ab, den Wirkstoff Bifenthrin nicht in die Positivliste (Anhang I) der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufzunehmen und die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit diesem Wirkstoff zu widerrufen. Der Vorschlag für die Nichtaufnahme beruht auf einer Reihe von Bedenken, die bei der Prüfung des Wirkstoffes aufgetaucht sind.

Mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates wurde eine harmonisierte Rahmenregelung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführt. Wirkstoffe, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden sollen, werden auf Gemeinschaftsebene bewertet und zugelassen und in Anhang I der Richtlinie aufgenommen. Die einzelnen wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittel werden nach harmonisierten Vorschriften von den Mitgliedstaaten bewertet und zugelassen.

Die von der Industrie übermittelten Angaben wurden von einem berichterstattenden Mitgliedstaat, im vorliegenden Fall Frankreich, einer ersten Bewertung unterzogen; anschließend übermittelte Frankreich einen Entwurf des Bewertungsberichts. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat ein Peer-Review der Erstbewertung organisiert und der Kommission am 30. September 2008 eine Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Bifenthrin übermittelt.

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 Metabolismmuster 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.

Der Entwurf einer Entscheidung über die Nichtaufnahme wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 12. März 2009 mit folgendem Ergebnis vorgelegt:

- 15 Mitgliedstaaten (164 Stimmen) stimmten dafür,
- 9 Mitgliedstaaten (132 Stimmen) stimmten dagegen,
- 3 Mitgliedstaaten (49 Stimmen) enthielten sich.

Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab. Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission dem Rat daher unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen unterbreiten, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu beschließen.

Dieser Entscheidungsentwurf unterliegt nicht der Kontrollbefugnis des Europäischen Parlaments (Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates).

Vorschlag für eine

## ENTSCHEIDUNG DES RATES

**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**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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 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 und die nach und nach im Rahmen eines Arbeitsprogramms geprüft.
- (2) Die Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 der Kommission<sup>2</sup> und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission<sup>3</sup> 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 berichterstattenden 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 berichterstattender Mitgliedstaat und alle relevanten Informationen wurden am 15. Dezember 2005 übermittelt.

---

<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.

- (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 Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Bifenthrin<sup>4</sup> 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.
- (5) 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 Metabolismmuster 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.
- (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.

---

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

- (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<sup>5</sup> 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 abgegeben –

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 [... DATUM SECHS MONATE NACH DEM DATUM DES ERLASSES DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG EINFÜGEN] widerrufen werden;
- (b) 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 [... 18 MONATE NACH DEM ERLASS DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG].

#### *Artikel 4*

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

---

<sup>5</sup> ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5-12.

Brüssel, den

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*