

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. november 2009

## om afvisning af at optage bifenthrin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof

(meddelt under nummer K(2009) 9196)

(EØS-relevant tekst)

(2009/887/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF kan en medlemsstat i en periode på 12 år fra datoen for meddelelsen af direktivet tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som ikke er opført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen heraf, mens disse stoffer gradvist undersøges inden for rammerne af et arbejdsprogram.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000<sup>(2)</sup> og (EF) nr. 1490/2002<sup>(3)</sup> er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter bifenthrin.
- (3) Bifenthrins virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 1490/2002 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1490/2002. For bifenthrin var den rapporterende medlemsstat Frankrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 15. december 2005.
- (4) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt Kommissionen den 30. september

2008 i form af EFSA's konklusioner vedrørende peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet bifenthrin<sup>(4)</sup>. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 12. marts 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om bifenthrin.

- (5) Der blev i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Det var på grundlag af de data, som anmelderen havde forelagt inden for den fastsatte frist, navnlig ikke muligt at vurdere den potentielle kontaminering af grundvandet med et væsentligt jordnedbrydningsprodukt (TFP-syre). Endvidere er der rejst spørgsmål om en mulig undervurdering af risikoen for forbrugerne på grund af det begrænsede antal data om restkoncentrationer, der er gjort tilgængelige, og den manglende undersøgelse af metabolismemønstret hos de to isomerer, som bifenthrin er dannet af. Hvad angår økotoxikologi har der ikke kunnet findes acceptable anvendelsesområder uden risiko for akvatiske hvirveldyr, mens der fortsat hersker en vis usikkerhed om virkningerne af aktivstoffets konstaterede bioakkumulering i fisk. Desuden er der påvist en stor risiko for pattedyr (risiko på langt sigt og sekundær forgiftning), regnorme (risiko på langt sigt) og naturligt forekommende leddyr, der ikke er målarter, mens risikoen for såvel planter som jordmakroorganismer, der ikke er målarter, ikke er tilstrækkeligt undersøgt. Det har således ikke været muligt på grundlag af de tilgængelige oplysninger at konkludere, at bifenthrin opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af peer reviewet og oplyse, hvorvidt han havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stoffet optaget i bilaget. Anmelderen fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje. Selv med de af anmelderen fremsatte argumenter kan de påpegede problemer dog ikke siges at være løst, og de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger og evalueret på EFSA's ekspertmøder, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenthrin, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2008) 186, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin«, færdigbehandlet 30.9.2008.

- (7) Bifenthrin bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (8) Det bør sikres, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenthrin, trækkes tilbage inden for den fastsatte frist og ikke forlænges, og at der ikke gives nye godkendelser for sådanne produkter.
- (9) Enhver frist, som en medlemsstat indrømmer til bortskaffelse, opbevaring, afsætning eller anvendelse af bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenthrin, bør ikke overstige 12 måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes yderligere én vækstsæson, hvilket sikrer, at landbrugerne fortsat har adgang til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenthrin, i 18 måneder efter vedtagelsen af denne beslutning.
- (10) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der indgives en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, hvis gennemførelsesbestemmelser findes i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I<sup>(1)</sup>, med henblik på en eventuel optagelse af bifenthrin i dets bilag I.
- (11) Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed afgav ikke udtalelse om de i denne beslutning omhandlede foranstaltninger inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden, og Kommissionen forelagde derfor Rådet et forslag om disse foranstaltninger. Ved udløbet af den frist, der er fastsat i artikel 19, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 91/414/EØF, havde Rådet hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det var imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, og

Kommissionen skal derfor vedtage disse foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Bifenthrin optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivstof.

*Artikel 2*

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenthrin, trækkes tilbage senest den 30. maj 2010
- b) der fra datoen for offentliggørelsen af denne beslutning ikke gives godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenthrin.

*Artikel 3*

Eventuelle frister, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414/EØF, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 30. maj 2011.

*Artikel 4*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2009.

*På Kommissionens vegne*  
Androulla VASSILIOU  
*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.