

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 703/2011 DER KOMMISSION****vom 20. Juli 2011****zur Genehmigung des Wirkstoffs Azoxystrobin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(2)</sup> in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 der Kommission vom 27. Juni 2007 zur Festlegung des Verfahrens für die Erneuerung der Aufnahme einer ersten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe<sup>(3)</sup> aufgeführt sind. Azoxystrobin ist in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 aufgeführt.
- (2) Gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe<sup>(4)</sup> ist die Genehmigung für Azoxystrobin bis 31. Dezember 2011 befristet. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 wurde fristgemäß ein Antrag auf Erneuerung der Aufnahme von Azoxystrobin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gestellt.
- (3) Dieser Antrag wurde durch die Entscheidung 2008/656/EG der Kommission vom 28. Juli 2008 über die Zulässigkeit der Anträge auf erneute Aufnahme der Wirkstoffe Azimsulfuron, Azoxystrobin, Fluroxypyr, Imazalil, Kresoxim-Methyl, Prohexadion-Calcium und Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste der betroffenen Antragsteller<sup>(5)</sup> für zulässig erklärt.
- (4) Der Antragsteller legte fristgerecht die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 erforderlichen Daten

mit einer Erklärung zur Relevanz der einzelnen neuen Studien vor.

- (5) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellte in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht und legte diesen am 10. Juni 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) und der Kommission vor. Zusätzlich zur Bewertung des Wirkstoffs enthält der Bericht eine Liste der Studien, auf die sich der berichterstattende Mitgliedstaat bei seiner Bewertung stützte.
- (6) Die Behörde übermittelte den Bewertungsbericht dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme und leitete die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter. Außerdem veröffentlichte die Behörde den Bewertungsbericht.
- (7) Auf Ersuchen der Kommission unterzogen die Mitgliedstaaten und die Behörde den Bewertungsbericht einem Peer-Review. Die Behörde stellte der Kommission am 12. März 2010 ihre Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für Azoxystrobin<sup>(6)</sup> vor. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 17. Juni 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Azoxystrobin abgeschlossen.
- (8) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Azoxystrobin enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in dem Überprüfungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Es ist daher angezeigt, Azoxystrobin zu genehmigen.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des gegenwärtigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig, die bei der Erstaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG nicht gemacht wurden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 169 vom 29.6.2007, S. 10.

<sup>(4)</sup> ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 214 vom 9.8.2008, S. 70.

<sup>(6)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin“. EFSA Journal 2010; 8(4):15421542. [110 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1542. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

- (10) Auf der Grundlage des Überprüfungsberichts, dem zufolge die Herstellungsverunreinigung Toluol bei dem vom Hauptantragsteller gemeldeten Wirkstoff Azoxystrobin toxikologisch bedenklich ist, sollte für diese Verunreinigung im technischen Material ein Höchstgehalt von 2 g/kg festgelegt werden.
- (11) Aus den neu vorgelegten Daten geht hervor, dass Azoxystrobin Risiken für Wasserorganismen bergen kann. Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass Azoxystrobin genehmigt werden sollte, ist es daher insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen zu verlangen.
- (12) Vor der Erteilung der Genehmigung ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (13) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen aufgrund der Genehmigung sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, Folgendes gelten: Die Mitgliedstaaten sollten nach der Erteilung der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen von azoxystrobinhaltigen Pflanzenschutzmitteln zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder entziehen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (14) Die Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup> bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, zu überprüfen, ob der Zulassungsinhaber den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (15) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.
- (16) Im Interesse der Klarheit sollte die Richtlinie 2010/55/EU der Kommission vom 20. August 2010 zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs Azoxystrobin<sup>(2)</sup> aufgehoben werden.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Azoxystrobin wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

#### Artikel 2

##### Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis 30. Juni 2012 erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Azoxystrobin als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Durchführungsverordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Artikel 13 Absätze 1 bis 4 der Richtlinie 91/414/EWG und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Azoxystrobin entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. Dezember 2011 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt worden sind, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Durchführungsverordnung betreffend Azoxystrobin. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 noch erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Azoxystrobin als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Dezember 2015 geändert oder widerrufen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

<sup>(2)</sup> ABl. L 220 vom 21.8.2010, S. 67.

- b) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Azoxystrobin als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Dezember 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde(n); es gilt das spätere Datum.

*Artikel 3*

**Änderungen der Durchführungsverordnung (EU)  
Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Juli 2011

*Artikel 4*

**Aufhebung**

Die Richtlinie 2010/55/EU wird aufgehoben.

*Artikel 5*

**Inkrafttreten und Anwendung**

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2012.

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Azoxystrobin CAS-Nr. 131860-33-8 CIPAC-Nr. 571	Methyl-(E)-2-[2[6-(2-cyanphenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylat	≥ 930 g/kg Höchstgehalt an Toluol: 2 g/kg Höchstgehalt an Z-Isomer: 25 g/kg	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Azoxystrobin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>den Umstand, dass die Spezifikation des technischen, gewerbmäßig hergestellten Materials bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden muss. Das für das Toxizitätsdossier verwendete Versuchsmaterial sollte mit dieser Spezifikation des technischen Materials verglichen und entsprechend überprüft werden;</li> <li>mögliche Grundwasserkontamination, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird;</li> <li>den Schutz von Wasserorganismen.</li> </ol> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Genehmigungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen zur Bewertung des Risikos für Grundwasser und Wasserorganismen.</p> <p>Der Antragsteller muss den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde diese Informationen bis 31. Dezember 2013 vorlegen.</p>

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag zu Azoxystrobin gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„4	Azoxystrobin CAS-Nr. 131860-33-8 CIPAC-Nr. 571	Methyl-(E)-2-[2[6-(2-cyanphenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylat	≥ 930 g/kg Höchstgehalt an Toluol: 2 g/kg Höchstgehalt an Z-Isomer: 25 g/kg	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Azoxystrobin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. den Umstand, dass die Spezifikation des technischen, gewerbsmäßig hergestellten Materials bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden muss. Das für das Toxizitätsdossier verwendete Versuchsmaterial sollte mit dieser Spezifikation des technischen Materials verglichen und entsprechend überprüft werden;</li> <li>2. mögliche Grundwasserkontamination, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird;</li> <li>3. den Schutz von Wasserorganismen.</li> </ol> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Genehmigungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen zur Bewertung des Risikos für Grundwasser und Wasserorganismen.</p> <p>Der Antragsteller muss den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde diese Informationen bis 31. Dezember 2013 vorlegen.“</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.