



Brüssel, den 1. März 2024  
(OR. en)

7218/24

ENV 237  
MI 239  
AGRI 166  
CHIMIE 18  
DELACT 40

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 29. Februar 2024

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: C(2024) 1235 final

---

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION  
vom 29.2.2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von aus der Umgebungsluft hergestelltem Stickstoff als Wirkstoff in Anhang I

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 1235 final.

---

Anl.: C(2024) 1235 final

---

7218/24

TREE.1.A

DE



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 29.2.2024  
C(2024) 1235 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 29.2.2024**

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des  
Rates zwecks Aufnahme von aus der Umgebungsluft hergestelltem Stickstoff als  
Wirkstoff in Anhang I**

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden „Biozidprodukte-Verordnung“) ist die Kommission befugt, nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) delegierte Rechtsakte zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung zu erlassen, vorausgesetzt, es ist nachgewiesen, dass der betreffende Wirkstoff keinen Anlass zur Besorgnis gemäß den Bedingungen des Artikels 28 Absatz 2 der genannten Verordnung gibt. In Kapitel V der Biozidprodukte-Verordnung ist ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Biozidprodukte festgelegt, deren Wirkstoffe in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufgeführt sind und die die sonstigen Bedingungen erfüllen, die in Artikel 25 der genannten Verordnung festgelegt sind.

In situ hergestellter Stickstoff darf derzeit in der Union nicht verwendet werden und ist weder in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufgeführt noch Gegenstand des Prüfprogramms für alte Wirkstoffe in Biozidprodukten. Zwischen 2020 und 2022 gewährte die Kommission auf Antrag von zehn Mitgliedstaaten diesen Mitgliedstaaten Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 55 Absatz 3, die es ihnen gestatten, bis zum 31. Dezember 2024 die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, die aus in situ hergestelltem Stickstoff bestehen, zum Schutz des kulturellen Erbes zuzulassen. Die Ausnahmeregelungen wurden deshalb gewährt, weil die Verwendung von in situ hergestelltem Stickstoff offensichtlich die einzige wirksame Methode zur Bekämpfung von Schadorganismen ist, die bei allen Materialarten und -kombinationen in Kultureinrichtungen eingesetzt werden kann, ohne dass Schäden auftreten. In den jeweiligen Kommissionsbeschlüssen wird darauf hingewiesen, dass die Aufnahme von in situ hergestelltem Stickstoff in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung es den Mitgliedstaaten ermöglichen würde, Produkte, die aus in situ hergestelltem Stickstoff bestehen, zuzulassen, ohne dass eine Ausnahmeregelung erforderlich ist.

Am 4. April 2022 erhielt die Agentur gemäß Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 88/2014 einen Antrag auf Aufnahme von aus der Umgebungsluft hergestelltem Stickstoff als Wirkstoff in Anhang I Kategorie 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Dieser Antrag wurde von der zuständigen Behörde Deutschlands bewertet. Am 14. Oktober 2022 legte die bewertende zuständige Behörde Deutschlands der Agentur den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen vor. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Beratungen in Fachsitzungen statt, die von der Agentur organisiert wurden.

In ihrer Stellungnahme vom 1. März 2023, die als Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt, kam die Agentur zu dem Schluss, dass aus der Umgebungsluft hergestellter Stickstoff keinen Anlass zur Besorgnis gibt und für die Aufnahme in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung in Betracht kommt.

Im vorliegenden Entwurf einer delegierten Verordnung wird daher vorgeschlagen, aus der Umgebungsluft hergestellten Stickstoff in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen.

## **2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS**

Die Kommission hat auf der 101. und der 102. Tagung der Sachverständigengruppe im September 2023 bzw. Dezember 2023 eine Sachverständigengruppe („Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) konsultiert, in der die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Chemikalienagentur, die Biozidindustrie und die Zivilgesellschaft vertreten sind.

## **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit der delegierten Verordnung wird Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geändert. Rechtsgrundlage ist Artikel 28 Absatz 1 der genannten Verordnung.

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 29.2.2024

## zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von aus der Umgebungsluft hergestelltem Stickstoff als Wirkstoff in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 4. April 2022 erhielt die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 88/2014 der Kommission<sup>2</sup> einen Antrag auf Aufnahme von aus der Umgebungsluft hergestelltem Stickstoff als Wirkstoff in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Dieser Antrag wurde von der zuständigen Behörde Deutschlands bewertet.
- (2) Am 14. Oktober 2022 legte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen vor. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Beratungen in Fachsitzungen statt, die von der Agentur organisiert wurden.
- (3) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I aus. Am 1. März 2023 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 88/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur an<sup>3</sup>, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (4) In ihrer Stellungnahme kam die Agentur zu dem Schluss, dass aus der Umgebungsluft hergestellter Stickstoff keinen Anlass zur Besorgnis im Sinne von Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt und daher in Anhang I der genannten Verordnung aufgenommen werden kann, sofern die Anträge auf Produktzulassungen Belege dafür enthalten, dass eine Exposition des Verwenders und der breiten

<sup>1</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>

<sup>2</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 88/2014 der Kommission vom 31. Januar 2014 zur Festlegung eines Verfahrens zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 32 vom 1.2.2014, S. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/88/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/88/oj)).

<sup>3</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for inclusion into Annex I, Category 2 of the active substance nitrogen generated from ambient air; ECHA/BPC/372/2023; angenommen am 1. März 2023.

Öffentlichkeit gegenüber einer hypoxischen Atmosphäre vermieden wird und gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden.

- (5) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, aus der Umgebungsluft hergestellten Stickstoff in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen, sofern die von der Agentur festgelegte Bedingung erfüllt ist. Da Stickstoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>4</sup> aufgeführt ist, sollte er in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unter Kategorie 2 „In Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführte Stoffe“ aufgeführt werden.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 29.2.2024

*Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).