



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 26. Oktober 2020  
(OR. en)

12311/20

ENV 665  
MI 426  
AGRI 379  
CHIMIE 55  
DELECT 135

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	26. Oktober 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.:	C(2020) 6771 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 19.10.2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2020) 6771 final.

Anl.: C(2020) 6771 final

Brüssel, den 19.10.2020  
C(2020) 6771 final

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

**vom 19.10.2020**

**zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

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

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>1</sup> (im Folgenden „Biozidprodukteverordnung“) soll das Funktionieren des Binnenmarkts für Biozidprodukte verbessern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleisten. In Anhang II bzw. III der Biozidprodukteverordnung sind die Informationsanforderungen für Wirkstoffe bzw. Biozidprodukte beschrieben.

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Biozidprodukteverordnung werden Wirkstoffe, die nach den in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2000 der Kommission<sup>2</sup> genannten wissenschaftlichen Kriterien als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften gelten, nur dann genehmigt, wenn nachgewiesen wird, dass mindestens eine der Bedingungen in Artikel 5 Absatz 2 der Biozidprodukteverordnung erfüllt ist. Die Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission gilt seit dem 7. Juni 2018. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) haben mit Unterstützung der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) einen allgemeinen Leitfaden zur Anwendung der in der genannten Verordnung festgelegten Kriterien entwickelt, in dem eine Bewertungsstrategie und Informationsanforderungen zur Begründung einer solchen Bewertung beschrieben werden.<sup>3</sup>

Daher sollten die Informationsanforderungen der Anhänge II und III der Biozidprodukteverordnung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt bei der Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften angepasst werden. Außerdem sollten diese Anhänge an den Stand der Wissenschaft beispielsweise im Hinblick auf neue Prüfmethode angepasst werden, die einen besseren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten oder zur Reduzierung der Anzahl der Versuche an Wirbeltieren beitragen.

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

Die Kommission hat im Zeitraum von September 2018 bis September 2019 in sechs Sitzungen eine Sachverständigengruppe (im Folgenden „Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) mit Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der ECHA und mit Beobachtern zu möglichen Änderungen der Anhänge II und III der Biozidprodukteverordnung konsultiert. Entwürfe dieser Delegierten Verordnung der Kommission wurden im Februar 2020 und im Mai 2020 erörtert.

Nach der Agenda für bessere Rechtsetzung konnte über einen Zeitraum von vier Wochen zu einem Entwurf dieser Delegierten Verordnung der Kommission Stellung

---

<sup>1</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>2</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

<sup>3</sup> Der Leitfaden wurde im EFSA Journal veröffentlicht:  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

genommen werden.<sup>4</sup> Von NROs sowie aus der Industrie und von Branchenverbänden gingen elf Stellungnahmen<sup>5</sup> ein. Während dieser Konsultation wurden Bedenken hinsichtlich der unzureichenden Bevorzugung von Methoden ohne Tierversuche gegenüber Methoden mit Tierversuchen zur Minimierung des Einsatzes von Tieren sowie betreffend die Komplexität und die Kosten der vorgeschlagen erforderlichen zusätzlichen Tests zur Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften von Wirkstoffen und von nicht wirksamen Stoffen und zur Angemessenheit des Wortlauts einiger Prüfanforderungen geäußert.

Wenngleich die eingegangenen Stellungnahmen einander je nach den Zielsetzungen der Befragten teilweise widersprachen, wurden diese Bedenken in der endgültigen Fassung der Delegierten Verordnung nach Möglichkeit berücksichtigt, und zwar wie folgt:

- (1) Die Möglichkeit der Verwendung von In-vitro- und In-silico-Methoden für die Risikobewertung im Hinblick auf einige Informationsanforderungen wurde bereits in dem zur Stellungnahme vorgelegten Entwurf der Delegierten Verordnung berücksichtigt. Nach dem Stand der Wissenschaft ist es allerdings nicht möglich, beispielsweise die endokrinschädigenden Eigenschaften von chemischen Stoffen ausschließlich mit Methoden ohne Tierversuche zu bestimmen. Daher wurden weitere während des Zeitraums für Stellungnahmen übermittelte Anträge auf eine weitere Verringerung der Tests an Wirbeltieren zur Untersuchung endokrinschädigender Eigenschaften nicht angenommen.
- (2) In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist festgelegt, dass die endokrinschädigenden Eigenschaften von Wirkstoffen bestimmt werden müssen. Außerdem wurden in der seit dem 7. Juni 2018 geltenden Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften festgelegt. Daher ist es nicht möglich, dem Antrag einiger Branchenverbände und einzelner Unternehmen zu entsprechen, das Inkrafttreten der Änderungen an den Informationsanforderungen bei der Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften bis zur Fertigstellung des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung alter Wirkstoffe aufzuschieben.
- (3) Die Informationsanforderungen in Bezug auf Genotoxizität, Neurotoxizität und Karzinogenität wurden in der endgültigen Fassung der Delegierten Verordnung klarer formuliert.

### 3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für die Delegierte Verordnung ist Artikel 85 der Biozidprodukteverordnung. Mit der Delegierten Verordnung werden die Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geändert und an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst.

---

<sup>4</sup> Die Stellungnahmen können [hier](#) abgerufen werden.

<sup>5</sup> Vier von Tierschutzorganisationen, eine von einer Organisation zur Förderung der menschlichen Gesundheit, zwei von europäischen Branchenverbänden, drei von einzelnen Unternehmen und eine von einem Prüflabor.

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

vom 19.10.2020

## zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

(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>6</sup>, insbesondere auf Artikel 85,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang II bzw. III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind die Informationsanforderungen für Wirkstoffe bzw. Biozidprodukte festgelegt, die ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs bzw. auf Zulassung eines Biozidprodukts erfüllen muss.
- (2) Die Informationsanforderungen für Wirkstoffe und Biozidprodukte müssen geändert werden, um neue Methoden zur Erlangung besserer Informationen über toxikologische Eigenschaften (Reizungen, Neurotoxizität, Genotoxizität usw.) und neue Prüfstrategien zur Reduzierung der Versuche an Wirbeltieren durch Bevorzugung von In-vitro-Tests gegenüber In-vivo-Tests sowie eine Prüfstrategie und Methoden zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften von Stoffen nach den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission<sup>7</sup> zu berücksichtigen.
- (3) Ein Dossier ist dann als vollständig zu betrachten, wenn es die Anforderungen von Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 1 sowie insbesondere die Informationsanforderungen der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt. Konsultationen vor der Antragseinreichung zwischen demjenigen, der einen Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder auf Zulassung eines Biozidprodukts stellt, und der zuständigen bewertenden Stelle tragen zur Qualität des Dossiers und zum reibungslosen Ablauf des Bewertungsprozesses bei. Der Wortlaut von Nummer 2 Absatz 5 bzw. 7 des einleitenden Teils von Anhang II bzw. III sollte geändert werden, um sicherzustellen, dass die Antragsteller die Ergebnisse solcher Konsultationen in den Antrag aufnehmen, um eine zügige Abwicklung des Bewertungsverfahrens zu gewährleisten.

---

<sup>6</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>7</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

- (4) Gemäß Anhang II bzw. III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind die zur Genehmigung eines Wirkstoffs bzw. zur Zulassung eines Biozidprodukts eingereichten Tests nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission<sup>8</sup> beschriebenen Methoden durchzuführen. Da zwischen der Validierung einer international anerkannten Prüfmethode und ihrer Aufnahme in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 einige Zeit vergehen kann, sollte Nummer 5 des einleitenden Teils der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dahin gehend geändert werden, dass Antragsteller die aktuellste Fassung der Prüfmethoden anwenden können.
- (5) Besondere Bestimmungen für Abweichungen von den in Spalte 1 der Tabellen unter den Titeln 1 und 2 der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Informationsanforderungen beschränken sich auf Bedenken im Hinblick auf Versuche an Wirbeltieren. Da einige der in dieser Spalte 1 genannten Anforderungen keine Angaben zu Versuchen an Wirbeltieren enthalten, sollte der Umfang der in Spalte 3 der Tabellen unter den Titeln 1 und 2 der Anhänge II und III genannten Abweichungen auf Fälle ausgeweitet werden, in denen keine Versuche an Wirbeltieren durchgeführt werden.
- (6) In Anhang II Titel 1 Nummer 2 sind die Informationsanforderungen für die Identifizierung des Wirkstoffs festgelegt. Diese Anforderungen müssen dahin gehend angepasst werden, dass in situ erzeugte Wirkstoffe identifiziert werden können.
- (7) In Anhang II bzw. III Titel 1 Nummer 6 sind die Anforderungen an die Bewertung der Wirksamkeit eines Wirkstoffs bzw. eines Biozidprodukts gegen Zielorganismen festgelegt. Diese Wirksamkeit sollte auch für die Wirkung eines Wirkstoffs nachgewiesen werden; dabei dürfen keine anderen Stoffe vorhanden sein, die die Wirksamkeit beeinträchtigen könnten. Bei behandelten Waren sollte die Wirksamkeit der bioziden Eigenschaften der Ware nachgewiesen werden. Zudem ist in den derzeitigen Vorschriften über unbeabsichtigte Nebenwirkungen unter Nummer 6 nicht festgelegt, zu welcher Art von Organismen oder Gegenständen Angaben gemacht werden sollten. Daher sollte klargestellt werden, dass alle Beobachtungen unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen auf Nichtzielorganismen bzw. Gegenstände und Materialien zu beschränken sind, die durch den Wirkstoff bzw. das Biozidprodukt geschützt werden sollen.
- (8) Gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Versuche an Wirbeltieren nur als letzter Ausweg durchzuführen. Bei der Festlegung der Datenanforderungen für die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von Biozidprodukten ist zuverlässigen In-vitro-Methoden der Vorzug zu geben gegenüber In-vivo-Methoden unter Einsatz von Wirbeltieren. Die in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Prüfstrategien müssen daher an die Prüfrichtlinien für die kürzlich validierten In-vitro-Tests der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie an andere internationale Standards angepasst werden.
- (9) Die erste verpflichtende Anforderung für die Nachverfolgung nach einem positiven In-vitro-Genmutationstest ist gegenwärtig der In-vivo-Test zur Prüfung auf eine unplanmäßige DNS-Synthese (UDS) mit inhärenten Einschränkungen und nur geringer Empfindlichkeit. Der wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Behörde

---

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

für Lebensmittelsicherheit<sup>9</sup> hat in einer im November 2017 veröffentlichten Stellungnahme festgestellt, dass negative Ergebnisse bei einem UDS-Test kein Beweis dafür sind, dass ein Stoff keine Genmutationen induziert. Daher sollte die Bezugnahme auf den UDS-Test gestrichen und durch einen Verweis auf eine geeignete In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen ersetzt werden.

- (10) Die derzeitigen Datenanforderungen in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sehen die Durchführung einer Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (TGRTS) vor, um die Reproduktionstoxizität eines Stoffs zu untersuchen. Im genannten Anhang ist ferner festgelegt, dass die erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (EOGRTS) als alternativer Ansatz zur TGRTS betrachtet werden kann. Die EOGRTS bietet gegenüber der TGRTS einige Vorteile insoweit, als mit der EOGRTS neben den Auswirkungen auf das männliche und das weibliche Reproduktionssystem weitere toxikologische Wirkungen in Verbindung mit endokrinschädigenden Wirkungsweisen bewertet werden können. Wenn keine Ergebnisse einer TGRTS vorliegen, sollte daher alternativ eine EOGRTS durchgeführt werden.
- (11) Die Exposition gegenüber neurotoxischen Stoffen in utero oder in der Kindheit kann zu verschiedenen neurologischen Entwicklungsstörungen und sonstigen neurologischen Störungen beitragen, die erst mit zunehmendem Alter einer Person zur Ausprägung kommen; darüber hinaus kann eine Exposition zu neurodegenerativen Erkrankungen (z. B. Parkinson oder Alzheimer) beitragen. Angesichts dieser Bedenken sollten Prüfrichtlinien mit Blick auf ein angemessenes Screening und eine geeignete Charakterisierung von für die Gehirnentwicklung potenziell toxischen Stoffen in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgenommen werden.
- (12) Die derzeitige Struktur der Informationsanforderungen im Hinblick auf gesundheitliche Angaben und ärztliche Behandlungen in den Nummern 8.12.1 bis 8.12.8 von Titel 1 des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann bei einigen dieser Punkte die Vorlage einander überschneidender Informationen zur Folge haben. Die Datenanforderungen sollten daher gestrafft werden, um die durch die Einhaltung der Vorschriften entstehenden Kosten und unnötige Verzögerungen bei der Bewertung von Anträgen zu reduzieren.
- (13) Die Möglichkeit unbeabsichtigter Wirkungen von Stoffen auf das Immunsystem sollte bewertet werden. Da keine OECD-Prüfrichtlinie eine spezifische Studie zur Prüfung der Entwicklungsimmunotoxizität vorsieht, sollte die Vorlage einschlägiger Daten als zusätzlicher Datensatz verlangt werden.
- (14) Anhang II Titel 1 Nummer 8.18 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stellt eine inhaltliche Wiederholung von Nummer 13 dieses Titels dar und sollte daher gestrichen werden.
- (15) Anhang II Titel 1 Nummer 9.1.1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte dahingehend geändert werden, dass klargestellt wird, wann eine Prüfung der Langzeittoxizität für Fische vorzunehmen ist. Die Liste der OECD-Prüfmethoden unter Nummer 9.1.6.1 sollte ersetzt werden, um laufende Entwicklungen hinsichtlich der Informationsanforderungen bei Prüfungen der Langzeittoxizität für Fische zu berücksichtigen.

---

<sup>9</sup> Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment. EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (16) Mehrere Informationsanforderungen für Mikroorganismen in Titel 2 der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 überschneiden sich entweder mit anderen Bestimmungen der Anhänge oder sind für Mikroorganismen nicht relevant. Titel 2 der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher geändert werden, um solche Überschneidungen und Vorschriften über die Vorlage irrelevanter Informationen zu beseitigen.
- (17) Gemäß Nummer 2 Absatz 4 des einleitenden Teils von Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen die Antragsteller im Falle nichtaktiver Stoffe die ihnen im Rahmen von Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006<sup>10</sup> zur Verfügung gestellten Informationen verwenden. Dieser Absatz sollte dahin gehend geändert werden, dass klargestellt wird, dass die Antragsteller möglicherweise zusätzliche Informationen über bedenkliche Stoffe in Biozidprodukten vorlegen müssen; insbesondere ist ein Datensatz einzureichen, anhand dessen deren endokrinschädigende Eigenschaften ermittelt werden können.
- (18) Um unverhältnismäßige Belastungen für die Wirtschaftsteilnehmer zu vermeiden, sollten einige in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgeschriebene Tests, die bereits vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung eingeleitet oder durchgeführt wurden, als geeignet zur Erfüllung dieser Informationsanforderungen angesehen werden.
- (19) Vor dem Geltungsbeginn der mit dieser Delegierten Verordnung geänderten Datenanforderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Antragsteller auf die neuen Anforderungen einstellen können. Im Interesse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes sollte den Antragstellern die Möglichkeit eingeräumt werden, die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen vor Geltungsbeginn der Verordnung auf freiwilliger Basis zu berücksichtigen.
- (20) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

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

Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Unbeschadet des in Artikel 3 vorgesehenen Geltungsbeginns dieser Verordnung werden Anträge auf Genehmigung eines Wirkstoffs und Anträge auf Zulassung eines Biozidprodukts, die vor ... *[ABL.: Bitte Datum einfügen – 12 Monate nach Inkrafttreten dieser*

---

<sup>10</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).

*Änderungsverordnung*] eingereicht wurden, auf der Grundlage der am Tag der Einreichung eines solchen Antrags geltenden Informationsanforderungen bewertet.

### *Artikel 3*

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

Sie gilt ab dem ... [*ABl.: Bitte Datum einfügen – 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*].

Abweichend können sich die Antragsteller ab dem ... [*ABl.: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung einfügen*] auch für die Datenanforderungen gemäß den Anhängen I und II der vorliegenden Verordnung entscheiden.

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

Brüssel, den 19.10.2020

*Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN*