

Änderung Anhang II und III der BiozideVO

Delegierte Verordnung (EU) 2021/525

In Anhang II bzw. III sind die Informationsanforderungen an die Genehmigung von Wirkstoffen bzw. Zulassung von Biozidprodukten festgelegt.

Mit Delegierte Verordnung (EU) 2021/525 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kommt es zu diesen wesentlichen Änderungen:

- Neue Methoden zur Erlangung besserer Information über toxische Eigenschaften und neue Prüfstrategien (zB In-vitro-Tests) werden eingeführt und die Vorgaben für die Dossiers entsprechend geändert.
- Weiters ist laut Nummer 5 vorgesehen, dass die Antragssteller die erforderlichen Tests jeweils in der aktuellsten Fassung der anerkannten Prüfmethode durchführen können.
- In situ erzeugte Wirkstoffe müssen identifiziert werden können.
- Bei der Bewertung der Wirksamkeit eines Wirkstoffes bzw. eines Biozidproduktes sind auch alle Beobachtungen bzw. Nebenwirkungen auf Nichtzielorganismen zu berücksichtigen.
- In-vitro-Methoden ist der Vorzug zu geben. Die Prüfstrategien sind entsprechend anzupassen.
- Die Datenanforderungen zu Reproduktionstoxizität eines Stoffes können sowohl mit einer Zweigenerationen-Prüfung als auch mit einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung (alternativer Ansatz) erfüllt werden.
- Neue Vorgaben (Prüfrichtlinien, Screening, Charakterisierung) bezüglich Exposition von neurotoxischen Stoffen wurden aufgenommen.
- Einige Informationsanforderungen wurden gekürzt und gestrafft.
- Die Möglichkeit unbeabsichtigter Wirkung von Stoffen auf das Immunsystem ist zu bewerten und als zusätzlicher Datensatz anzugeben.
- Anpassung der Prüfmethode für Prüfungen der Langzeittoxizität für Fische
- Zu nichtaktiven Stoffen sind allfällig zusätzliche Informationen vorzulegen.
- Vor dem 15. April 2022 eingereichte Anträge sind auf Grundlage der am Tag der Einreichung geltenden Informationsanforderungen zu bewerten.

Die delegierte Verordnung wurde am 26. März 2021 kundgemacht und tritt mit 15. April 2021 in Kraft (20. Tag nach ihrer Veröffentlichung). Sie gilt ab dem 15. April 2022.

Link:

- [Delegierte Verordnung \(EU\) 2021/525 zur Änderung der Anhänge II und III der Biozide-Verordnung](#)

Weitere Informationen:

- [Verordnung \(EU\) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten](#)
- [Informationen zu Bioziden auf wko.at](#)
- [Biozid-Homepage vom UBA / BMK](#)
- [Biozid-Homepage der EU-Kommission](#)
- [Informationen der ECHA zu Biozidprodukten – Liste biozider Wirkstoffe](#)

Stand: 30.03.2021