VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/525 DER KOMMISSION

vom 19. Oktober 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 ([1]), 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 ([2]) 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.

(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 ([3]) 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.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

(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 für Lebensmittelsicherheit ([4]) 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.

([4]) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment. EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 S. https://doihttps://doi

(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 dahin gehend 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.

(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 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) 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 15. April 2022 eingereicht wurden, auf der Grundlage der am Tag der Einreichung eines solchen Antrags geltenden Informationsanforderungen bewertet.

([5]) 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).

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 15. April 2022.

Abweichend können sich die Antragsteller ab dem 15. April 2021 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. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 2 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

   „Der Antragsteller leitet vor der Antragseinreichung eine Konsultation der zuständigen bewertenden Stelle ein. Zusätzlich zu der Verpflichtung nach Artikel 62 Absatz 2 kann der Antragsteller die für die Bewertung des Dossiers zuständige Behörde auch im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Informationsanforderungen und insbesondere den vom Antragsteller geplanten Versuchen an Wirbeltieren konsultieren. Der Antragsteller dokumentiert solche vor der Antragseinreichung durchgeführten Konsultationen und deren Ergebnisse und fügt die einschlägigen Dokumente dem Antrag bei."

   b) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

   „5. Im Hinblick auf die Genehmigung eines Wirkstoffs vorgelegte Tests werden nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission (*) beschriebenen Methoden bzw. nach einer in der genannten Verordnung noch nicht enthaltenen geänderten Fassung dieser Methoden durchgeführt.

   Falls eine Methode ungeeignet oder in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die wissenschaftlich geeignet sind und deren Eignung im Antrag zu begründen ist.

   Werden Versuchsmethoden für Nanomaterialien angewendet, so ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien zu begründen; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.

   _____

   (*) 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)."

2. Die Tabelle unter Titel 1 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

		„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1"

   b) Zeile 2 erhält folgende Fassung:

„2.	EIGENSCHAFTEN UND MERKMALE DES WIRKSTOFFS (UND SEINER VORSTUFE(N), WENN DER WIRKSTOFF *IN SITU* HERGESTELLT WIRD) Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Wirkstoffs und gegebenenfalls seiner Vorstufen ausreichend sein. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, Angaben zu einem oder mehreren der in diesem Abschnitt genannten Punkte zu machen, so ist das ausreichend zu begründen."		

c) Zeile 2.5 erhält folgende Fassung:

„2.5.	Summen- und Strukturformel (ggf. einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden) Für in situ hergestellte Vorstufen und Wirkstoffe Informationen über alle (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) hergestellten chemischen Stoffe		Wenn die Molekularstruktur der Vorstufen und/oder des Wirkstoffs nicht genau definiert werden kann, brauchen Summen- und Strukturformeln nicht angegeben zu werden.“

d) Zeile 2.8 erhält folgende Fassung:

„2.8	Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Syntheseverfahren) einschließlich Angaben zu Ausgangsmaterialien und Lösungsmitteln mit Angaben zu Lieferanten, Spezifikationen und kommerzieller Verfügbarkeit. Bei in situ hergestellten Wirkstoffen ist eine Beschreibung der Reaktionsschemata einschließlich aller (beabsichtigten und unbeabsichtigten) Zwischenreaktionen und damit verbundenen chemischen Stoffe vorzulegen.“		

e) Es wird folgende Zeile 2.11.1 eingefügt:

„2.11.1	Analytisches Profil von mindestens fünf repräsentativen Proben, die von den in situ hergestellten Stoffen genommen wurden, mit Informationen über den Gehalt der Wirkstoffe und aller sonstigen Bestandteile mit einem Massenanteil von mehr als 0,1 % (w/w) einschließlich Rückständen von Vorstufen.“		

f) Zeile 6.6 erhält folgende Fassung:

„6.6	Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf: — die inhärente Aktivität des Wirkstoffs in Bezug auf die vorgesehenen Verwendungszwecke und — alle Angaben zu behandelten Waren hinsichtlich der ihnen verliehenen bioziden Eigenschaften. Die Wirksamkeitsangaben umfassen alle verfügbaren Standardprotokolle und durchgeführten Labortests bzw. Feldversuche und ggf. Leistungsstandards oder aber Daten, die für geeignete Referenzprodukte verfügbaren Daten ähneln.“		

g) Zeile 6.7.2 erhält folgende Fassung:

„6.7.2	Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen bei Nichtzielorganismen oder bei zu schützenden Gegenständen oder Materialien“		

h) Die Zeilen 8.1, 8.2 und 8.3 erhalten folgende Fassung:

„8.1	Verätzung oder Reizung der Haut Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten b) Hautverätzung, In-vitro-Prüfung c) Hautreizung, In-vitro-Prüfung d) Hautverätzung oder -reizung, In-vivo-Prüfung		Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als hautverätzend oder hautreizend erfüllt, — wenn der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist, — wenn der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist, — wenn der Stoff bei dermaler Verabreichung die Kriterien für die Einstufung unter ‚akute Toxizität‘ (Kategorie 1) erfüllt oder — wenn eine Prüfung auf akute dermale Toxizität schlüssige Belege für eine Einstufung als hautverätzend oder hautreizend ergeben hat. Lassen die Ergebnisse einer der beiden unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten Prüfungen bereits eine endgültige Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Hautreizungspotenzials zu, braucht die zweite Prüfung nicht mehr durchgeführt zu werden. Eine In-vivo-Prüfung auf Verätzung oder Reizung der Haut kommt nur dann in Betracht, wenn die unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.

			In-vivo-Prüfungen auf Verätzung oder Reizung der Haut, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.
8.2	Schwere Augenschädigung oder Augenreizung Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten b) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vitro-Prüfung c) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vivo-Prüfung		Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff die Kriterien für eine Einstufung unter ‚Augenreizung' oder ‚Schwere Augenschädigung' erfüllt, — wenn der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist, — wenn der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder — wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als hautverätzend erfüllt, was seine Einstufung als schwer augenschädigend (Kategorie 1) zur Folge hat. Lassen die Ergebnisse aus einer ersten In-vitro-Prüfung keine endgültige Entscheidung über die Einstufung des Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, ist eine/sind weitere In-vitro-Prüfung(en) für diesen Endpunkt in Betracht zu ziehen. Eine In-vivo-Prüfung auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung kommt nur dann in Betracht, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind. In-vivo-Prüfungen auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung, die vor ... 15. April 2022 durchgeführt wurden, sind als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung zu betrachten.

8.3	Hautsensibilisierung Die Informationen müssen den Schluss zulassen, ob ein Stoff ein Hautallergen ist und ob angenommen werden kann, dass er beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen kann (Kategorie 1A). Die Informationen sollen hinreichend sein, um soweit erforderlich eine Risikobewertung zu ermöglichen. Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten b) Hautsensibilisierung, In-vitro-Prüfung. Informationen, die mit den unter Nummer 5 des einleitenden Teils dieses Anhangs genannten In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden gewonnen wurden und folgende Schlüsselereignisse der Sensibilisierung durch Hautkontakt betreffen: i) molekulare Interaktion mit Hautproteinen, ii) Entzündungsreaktion in Keratinozyten und iii) Aktivierung dendritischer Zellen; c) Hautsensibilisierung, In-vivo-Prüfung. Der lokale Lymphknotentest (Local Lymph Node Assay — LLNA) an Mäusen ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Eine weitere Prüfung auf Hautsensibilisierung darf nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Die Anwendung eines anderen Hautsensibilisierungstests ist zu begründen.		Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als hautsensibilisierend oder hautverätzend erfüllt, — wenn der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist oder — wenn der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist. Auf In-vitro-Prüfungen kann verzichtet werden, — wenn die Ergebnisse einer unter Buchstabe c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vivo-Prüfung vorliegen oder — wenn die vorliegenden Ergebnisse der In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden für den Stoff nicht anwendbar sind oder die mit diesen Prüfungen ermittelten Ergebnisse für eine Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind. Lassen die Informationen, die mit Prüfmethoden gewonnen wurden, bei denen eines oder zwei der unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile beschriebenen Schlüsselereignisse untersucht werden, eine Einstufung des Stoffes und eine Risikobewertung zu, kann auf Prüfungen in Bezug auf die übrigen Schlüsselereignisse verzichtet werden. Eine In-vivo-Prüfung auf Hautsensibilisierung wird nur durchgeführt, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind. In-vivo-Prüfungen auf Hautsensibilisierung, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.“

i) Zeile 8.6 erhält folgende Fassung:

„8.6	In-vivo-Genotoxizitätsstudie Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Führt eine der in Zeile 8.5 genannten In-vitro-Genotoxizitätsstudien zu einem positiven Ergebnis und liegen noch keine verlässlichen Ergebnisse einer In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen vor, so wird eine geeignete In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen durchgeführt. b) Je nach den Ergebnissen der In-vitro- und In-vivo-Prüfungen sowie je nach Art der Wirkungen, Qualität und Relevanz aller vorliegenden Daten kann eine zweite In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen erforderlich sein. c) Führt eine In-vivo-Gentoxizitätsstudie an somatischen Zellen zu einem positiven Ergebnis, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte dafür, dass der Stoff die Keimzellen erreichen kann, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.	ZDS	Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich, — wenn die Ergebnisse der drei in Zeile 8.5 genannten In-vitro-Prüfungen negativ sind und kein Anlass zu sonstigen Bedenken festgestellt wurde (z. B. Entwicklung bedenklicher Metaboliten bei Säugetieren) oder — wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als keimzellmutager Stoff (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt. Auf die Prüfung auf Keimzellgenotoxizität kann verzichtet werden, wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1A oder 1B) und als keimzellmutagener Stoff (Kategorie 2) erfüllt.“

j) Die Zeilen 8.10 bis 8.10.3 erhalten folgende Fassung:

„8.10	Reproduktionstoxizität Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.		Diese Studien sind nicht erforderlich, — wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als genotoxisches Karzinogen (Einstufung sowohl als keimzellmutagen (Kategorie 2, 1A oder 1B) als auch als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B)) erfüllt und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind, einschließlich Maßnahmen im Zusammenhang mit einer Reproduktionstoxizität, — wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als keimzellmutagen (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt und geeignete Risikobegren-

		zungsmaßnahmen getroffen worden sind, einschließlich Maßnahmen im Zusammenhang mit einer Reproduktionstoxizität, — wenn der Stoff nur geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen, sofern der Datensatz umfassend und aussagekräftig genug ist), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma oder Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und das Verwendungsmuster darauf schließen lässt, dass es zu keiner oder zu einer unbedeutenden Exposition von Menschen oder Tieren kommt, — wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Prüfung der Sexualfunktion und der Fruchtbarkeit erforderlich. Wurden keine Prüfungen auf Entwicklungstoxizität durchgeführt, so ist eine umfassende Begründung und Dokumentation vorzulegen; oder — wenn ein Stoff bekanntermaßen Ursache für eine Entwicklungstoxizität ist, sodass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Wurden keine Prüfungen auf Sexualfunktion und Fruchtbarkeit durchgeführt, so ist eine umfassende Begründung und Dokumentation vorzulegen.

			Unbeschadet der Bestimmungen der vorliegenden Spalte in dieser Zeile kann es erforderlich sein, Studien zur Reproduktionstoxizität durchzuführen, um Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften zu erhalten, wie unter 8.13.3.1 festgelegt.
8.10.1	Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität (OECD TG 414) an zwei Arten, bevorzugte erste Tierart ist das Kaninchen (Nicht-Nagetier), die bevorzugte zweite Tierart ist die Ratte (Nagetier); die orale Verabreichung ist zu bevorzugen.		Die Prüfung bei der zweiten Tierart ist nicht durchzuführen, wenn die bei der ersten Tierart durchgeführte Prüfung oder andere vorliegende Daten darauf hindeuten, dass der Stoff entwicklungstoxisch wirkt und die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen.
8.10.2	Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) mit den Kohorten 1A und 1B und Erweiterung der Kohorte 1B auf die F2-Generation bis auf 20 Würfe pro Dosisgruppe; F2-Jungtiere sind bis zum Absetzen zu beobachten und ähnlich zu untersuchen wie F1-Jungtiere. Bevorzugte Tierart ist die Ratte, die orale Verabreichung ist zu bevorzugen. Die höchste Dosis sollte sich nach der Toxizität richten und so gewählt werden, dass eine Reproduktions- und/oder sonstige systemische Toxizität induziert wird.		Die Ergebnisse einer Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizitat nach OECD TG 416 (angenommen 2001 oder später) oder gleichwertige Informationen werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet, wenn die Studie vorliegt und vor dem 15. April 2022 begonnen wurde.
8.10.3	Entwicklungsneurotoxizität Studie zur Prüfung der Entwicklungsneurotoxizität gemäß OECD TG 426 oder einer (einem) sonstigen relevanten Studie(nset), die (das) gleichwertige Informationen liefert; alternativ die Kohorten 2A und 2B einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) mit zusätzlicher Untersuchung kognitiver Funktionen		Die Studie wird nicht durchgeführt, wenn die verfügbaren Daten: — darauf hindeuten, dass der Stoff eine Entwicklungstoxizität verursacht und die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das Kind im Mutterleib schädigen (H360D)) erfüllt, und — für eine robuste Risikobewertung ausreichen.“

k) Es wird folgende Zeile 8.10.4 eingefügt:

„8.10.4	Weitere Untersuchungen Eine Entscheidung über die Notwendigkeit weiterer Studien einschließlich der Studien, die Aufschluss über die bestehenden Mechanismen geben sollen, sollte auf den Ergebnissen der in den Zeilen 8.10.1, 8.10.2 und 8.10.3 genannten Studien und auf allen anderen verfügbaren Daten beruhen.	ZDS“	

l) Zeile 8.11.2 erhält folgende Fassung:

„8.11.2	Karzinogenitätsprüfung an einer weiteren Art a) Eine zweite Karzinogenitätsprüfung sollte mit der Maus als Versuchstierart durchgeführt werden. b) Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.		Auf die zweite Karzinogenitätsprüfung kann verzichtet werden, wenn der Antragsteller gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse begründen kann, dass diese Prüfung nicht erforderlich ist.“

m) Die Zeilen 8.12.1 bis 8.12.8 erhalten folgende Fassung:

„8.12.1	Informationen über Anzeichen einer Vergiftung, klinische Untersuchungen, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung und Prognose im Anschluss an eine Vergiftung		
8.12.2	Epidemiologische Untersuchungen		
8.12.3	Ärztliche Überwachung, Gesundheitsaufzeichnungen und Fallberichte“		

n) Die Zeilen 8.13.2 und 8.13.3 erhalten folgende Fassung:

„8.13.2	Neurotoxizität Wenn der Wirkstoff eine phosphororganische Verbindung ist oder wenn es Anzeichen für oder Erkenntnisse über den Wirkmechanismus gibt oder Erkenntnisse aus Studien über die akute Toxizität oder Studien mit wiederholter Applikation vorliegen, wonach der Wirkstoff neurotoxische Eigenschaften haben kann, sind zusätzliche Informationen oder spezifische Studien (z. B. nach OECD TG 424 oder OECD TG 418 bzw. 419 oder gleichwertigen Prüfrichtlinien) erforderlich. Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen.	ZDS	

	Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.		
8.13.3	Endokrine Störungen Die Bewertung endokriner Störungen umfasst Folgendes: a) eine Bewertung der verfügbaren Informationen aus den folgenden Studien sowie andere relevante Informationen einschließlich In-vitro- und In-silico-Prüfmethoden: i) 8.9.1 eine 28-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagern (OECD TG 407), ii) 8.9.2 eine 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagern (OECD TG 408), iii) 8.9.4 eine Toxizitätsstudie mit wiederholter oraler Verabreichung an Nagern (OECD TG 409), iv) 8.10.1 eine Studie zur Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (OECD TG 414), v) 8.10.2 eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 416), vi) 8.10.3 eine Studie zur Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität (OECD TG 426), vii) 8.11.1 eine Karzinogenitätsprüfung kombiniert mit einer Prüfung auf Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (OECD TG 451-3), viii) eine systematische Überprüfung der veröffentlichten Literatur einschließlich Studien an Säugetieren und Nichtsäugetier-Organismen. b) Wenn Informationen darauf hindeuten, dass der Wirkstoff endokrinschädigende Eigenschaften haben könnte oder wenn Informationen über für die Feststellung endokriner		Wenn hinreichende Beweise für die Feststellung des Vorhandenseins oder des Nichtvorhandenseins einer bestimmten Wirkungsweise einer endokrinen Störung vorliegen, ist Folgendes zu beachten: — auf weitere Versuche an Wirbeltieren im Hinblick auf diese Wirkungsweise ist zu verzichten; — auf weitere Versuche ohne Verwendung von Wirbeltieren im Hinblick auf diese Wirkungsweise kann verzichtet werden. In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.“

	Störungen relevante Schlüsselparameter nicht vollständig sind, werden weitere Informationen oder spezifische Prüfungen benötigt, um Folgendes zu klären: (1) die Wirkungsweise oder den Wirkmechanismus und/oder (2) potenziell relevante schädliche Wirkungen bei Menschen oder Tieren. Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, ist die orale Verabreichung in Betracht zu ziehen und sind Tierversuche mit oraler Verabreichung durchzuführen.		

o) Es wird folgende Zeile 8.13.3.1 eingefügt:

„8.13.3.-1	Zur Untersuchung potenzieller endokrinschädigender Eigenschaften kommen unter anderem die folgenden weiteren spezifischen Studien in Betracht: a) die in Zeile 8.13.3 unter Buchstabe a genannten Toxizitätsstudien an Säugetieren b) die In-vitro-Tests: i) der Östrogenrezeptor-Transaktivierungsassay (OECD TG 455), ii) der Androgenrezeptor-Transaktivierungsassay (OECD TG 458), iii) der H295R-Steroidogeneseassay (OECD TG 456), iv) der Aromatase-Assay (human rekombinant) (OPPTS 890.1200), c) der uterotrophe Bioassay an Nagern (OECD TG 440) und der Hershberger-Bioassay an Ratten (OECD TG 441), d) der Test der pubertären Entwicklung und Schilddrüsenfunktion bei unversehrten jungen oder peripubertären männlichen Ratten (OPPTS 890.1500). Die Entscheidung über die Durchführung von Studien an Säugetieren ist auf der Grundlage aller verfügbaren Informationen einschließlich einer systematischen Auswertung der Literatur (einschließlich Informationen über endokrinschädigende Wirkungen an Nichtzielorganismen) und der Verfügbarkeit geeigneter In-silico- oder In-vitro-Methoden zu treffen.	ZDS“	

p) Die Zeilen 8.13.4 und 8.13.5 erhalten folgende Fassung:

„8.13.4	Immunotoxizität und Entwicklungsimmunotoxizität Zeigen die Ergebnisse von Studien mit wiederholter Applikation oder Prüfungen auf Reproduktionstoxizität, dass der Wirkstoff möglicherweise immuntoxische Eigenschaften hat, dann sind zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich, um Folgendes zu klären: (1) die Wirkungsweise oder den Wirkmechanismus und/oder (2) potenziell relevante schädliche Wirkungen bei Menschen oder Tieren. Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, ist die orale Verabreichung in Betracht zu ziehen und sind Tierversuche mit oraler Verabreichung durchzuführen.	ZDS	
8.13.5	Weitere mechanistische Studien Eine Entscheidung über die Notwendigkeit der Durchführung weiterer Studien sollte auf allen relevanten Daten beruhen.	ZDS“	

q) Zeile 8.18 wird gestrichen.

r) Zeile 9.1.1 erhält folgende Fassung:

„9.1.1	Prüfung der Kurzzeittoxizität für Fische Sind Daten zur Kurzzeittoxizität für Fische erforderlich, so ist der Schwellenwert-Ansatz (mehrstufiges Verfahren) anzuwenden. Eine Prüfung der Langzeittoxizität für Fische gemäß Nummer 9.1.6.1 ist bei Stoffen mit geringer Wasserlöslichkeit (d. h. unter 1 mg/l) in Betracht zu ziehen.		Diese Prüfung ist nicht erforderlich, — wenn eine valide Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt, — wenn hinreichende Beweise einschließlich der Verwendung anderer Daten (beispielsweise aufgrund einer Prüfung auf akute Toxizität an Fischembryonen (FET, OECD TG 236) und/oder aufgrund von Ergebnissen von Methoden ohne Tierversuche zur Erfüllung dieser Datenanforderung vorliegen.“

s) Zeile 9.1.6.1 erhält folgende Fassung:

„9.1.6.1	Prüfung der Langzeittoxizität für Fische Die Informationen werden auf der Grundlage von Prüfungen der Langzeittoxizität für Fische vorgelegt, bei denen eine Exposition in frühen Lebensstadien (d. h. bei Eiern, Larven oder Jungfischen) vorgenommen wurde.	ZDS“	

t) Zeile 9.10 erhält folgende Fassung:

„9.10	Endokrine Störungen Die Bewertung endokrinschädigender Eigenschaften umfasst Folgendes: a) Eine Auswertung des Datensatzes aufgrund von Versuchen an Säugetieren nach Zeile 8.13.3, um anhand von Daten über Säugetiere zu beurteilen, ob der Stoff endokrinschädigende Eigenschaften hat. b) Wenn anhand der Daten über Säugetiere nach Zeile 8.13.3 oder 9.1.6.1 nicht festgestellt werden kann, dass der Stoff endokrinschädigende Eigenschaften hat, sind die in Zeile 9.10.1 oder 9.10.2 beschriebenen Studien in Betracht zu ziehen; dabei sind alle anderen verfügbaren relevanten Informationen einschließlich einer systematischen Auswertung der Literatur zu berücksichtigen.“		

u) Es werden folgende Zeilen 9.10.1, 9.10.2 und 9.10.3 eingefügt:

„9.10.1	Endokrine Störungen bei Fischen Zur Untersuchung potenzieller endokrinschädigender Eigenschaften kommen unter anderem die folgenden spezifischen Studien in Betracht, die jedoch nicht auf die folgenden Datenanforderungen beschränkt sind: a) erweiterte Eingenerationen-Prüfung an Japanischen Reiskärpflingen (MEOGRT, OECD TG 240), b) Lebenszyklus-Toxizitätstests an Fischen (FLCTT, OPPTS 850.1500) unter Berücksichtigung aller nach der MEOGRT-Studie zu prüfenden EAS-Parameter (EAS = durch Östrogene, Androgene und Steroidogenese vermittelt).		Diese Prüfung ist nicht erforderlich, — wenn auf der Grundlage eines hinreichenden Datensatzes über Untersuchungen an Säugetieren nach Zeile 8.13.3 oder aufgrund sonstiger relevanter Informationen (z. B. in der Literatur) keine Hinweise auf endokrine Wirkungen vorliegen und — wenn valide In-vivo-Daten vorliegen und nichts darauf hindeutet, dass der Wirkstoff endokrine Wirkungen auslösen könnte, die mit einer endokrinen Wirkung im Kurzzeit-Reproduktionstest an Fischen (FSTRA; OECD TG 229) oder im 21-Tage-Test an Fischen (OECD TG 230) oder im Test zur Geschlechtsentwicklung bei Fischen (FSDT, OECD TG 234) in Zusammenhang stehen könnten. Wenn andere Daten über die nach OECD TG 229 oder OECD TG 230 oder OECD TG 234 untersuchten und mit Östrogenen, Androgenen und der Steroidogenese in Zusammenhang stehenden Modalitäten oder

			Parameter vorliegen, können alternativ auch diese Daten verwendet werden.
9.10.2	Endokrine Störungen bei Amphibien Zur Untersuchung potenzieller endokrinschädigender Eigenschaften kommt unter anderem der Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA, OECD TG 241) in Betracht.		Diese Prüfung ist nicht erforderlich, — wenn auf der Grundlage eines hinreichenden Datensatzes über Untersuchungen an Säugetieren nach Zeile 8.13.3 oder aufgrund sonstiger relevanter Informationen (z. B. in der Literatur) keine Hinweise auf endokrine Wirkungen vorliegen und — wenn valide In-vivo-Daten vorliegen und nichts darauf hindeutet, dass der Wirkstoff bei einem Amphibien-Metamorphose-Assay (AMA; OECD TG 231) endokrinschädigende Eigenschaften haben könnte.
9.10.3	Wenn Informationen darauf hindeuten, dass der Wirkstoff endokrinschädigende Eigenschaften haben könnte oder wenn Informationen über für die Feststellung endokriner Störungen relevante Schlüsselparameter nicht vollständig sind, werden weitere Informationen oder spezifische Prüfungen benötigt, um Folgendes zu klären: a) die Wirkungsweise oder den Wirkmechanismus und/oder b) potenziell relevante schädliche Wirkungen bei Menschen oder Tieren.	ZDS“	

(3) Die Tabelle unter Titel 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

			„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1“

b) Zeile 2.4 erhält folgende Fassung:

„2.4	Spezifikation der technischen Qualität des Wirkstoffs“		

c) Es werden folgende Zeilen 2.4.1, 2.4.2 und 2.4.3 eingefügt:

„2.4.1	Gehalt des wirksamen Mikroorganismus sowie Identität und Gehalt relevanter Metabolite oder Toxine		
2.4.2	Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen		
2.4.3	Analytisches Profil von Chargen“		

d) Zeile 2.5 erhält folgende Fassung:

„2.5	Produktionsmethode und Qualitätskontrolle“		

e) Die Zeilen 2.6 bis 2.9 werden gestrichen.

f) Zeile 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5	Angaben zur Bildung von relevanten Metaboliten und Toxinen“		

g) Die Zeilen 4.1 und 4.2 erhalten folgende Fassung:

„4.1	Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Mikroorganismus		
4.2	Analytische Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Mikroorganismus“		

h) Es wird folgende Zeile 4.3 eingefügt:

„4.3	Für Überwachungszwecke eingesetzte Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen“		

ANHANG II

Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 2 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

   „Für einige der in diesem Anhang genannten Datenanforderungen kann es möglicherweise ausreichen, die verfügbaren Informationen über die Eigenschaften der in dem Produkt enthaltenen Wirkstoffe und nicht wirksamen Stoffe heranzuziehen. Für nicht wirksame Stoffe müssen die Antragsteller gegebenenfalls die Informationen gemäß Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und die Informationen verwenden, die die Agentur ihnen gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e dieser Verordnung zur Verfügung stellt. Möglicherweise sind die Informationen jedoch nicht hinreichend oder nicht angemessen, um feststellen zu können, ob ein in einem Biozidprodukt enthaltener nicht wirksamer Stoff gefährliche Eigenschaften hat, und die bewertende Stelle kann befinden, dass weitere Daten benötigt werden."

   b) Nummer 2 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

   „Der Antragsteller leitet vor der Antragseinreichung eine Konsultation der zuständigen bewertenden Stelle ein. Zusätzlich zu der Verpflichtung nach Artikel 62 Absatz 2 kann der Antragsteller die für die Bewertung des Dossiers zuständige Behörde auch im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Informationsanforderungen und insbesondere den vom Antragsteller geplanten Versuchen an Wirbeltieren konsultieren. Der Antragsteller dokumentiert solche vor der Antragseinreichung durchgeführten Konsultationen und deren Ergebnisse und fügt die einschlägigen Dokumente dem Antrag bei."

   c) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

   „5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests werden nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission beschriebenen Methoden bzw. nach einer in der genannten Verordnung noch nicht enthaltenen geänderten Fassung dieser Methoden durchgeführt.

   Falls eine Methode ungeeignet oder in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 (*) der Kommission nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die wissenschaftlich geeignet sind und deren Eignung im Antrag begründet werden muss.

   Werden Versuchsmethoden für Nanomaterialien angewendet, so ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien zu begründen; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.

   _____

   (*) 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)."

2. Die Tabelle unter Titel 1 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

		„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1"

   b) Zeile 6.6 erhält folgende Fassung:

„6.6	Angaben zum Produkt, die vorgeschlagen werden, und gegebenenfalls Angaben zu den behandelten Waren verliehenen bioziden Eigenschaften"		

c) Zeile 6.8.2 erhält folgende Fassung:

„6.8.2	Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen bei Nichtzielorganismen oder bei zu schützenden Gegenständen oder Materialien“		

d) Die Zeilen 8.1, 8.2 und 8.3 erhalten folgende Fassung:

„8.1	Verätzung oder Reizung der Haut Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten b) Hautverätzung, In-vitro-Prüfung c) Hautreizung, In-vitro-Prüfung d) Hautverätzung oder -reizung, In-vivo-Prüfung		Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden, — wenn ausreichende valide Daten für die einzelnen Bestandteile des Produkts oder des Gemisches vorliegen, die eine Einstufung des Produkts oder des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen, und wenn Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind, — wenn das Produkt oder das Gemisch eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist, — wenn das Produkt oder das Gemisch in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist, — wenn das Produkt oder das Gemisch die Einstufungskriterien für akute Toxizität (Kategorie 1) bei dermaler Verabreichung erfüllt oder — wenn eine Prüfung auf akute dermale Toxizität schlüssige Belege für eine Einstufung als hautverätzend oder hautreizend ergeben hat. Lassen die Ergebnisse einer der beiden unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten Prüfungen bereits eine endgültige Entscheidung über die Einstufung des Produkts oder des Gemisches oder das Nichtvorhandensein eines Hautreizungspotenzials zu, braucht die zweite Prüfung nicht mehr durchgeführt zu werden. Eine In-vivo-Prüfung auf Verätzung oder Reizung der Haut kommt nur dann in Betracht, wenn die unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-Prüfungen

		nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug und die Berechnungsmethode oder die Übertragungsgrundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht anwendbar sind. In-vivo-Prüfungen auf Verätzung oder Reizung der Haut, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.
8.2	Schwere Augenschädigung oder Augenreizung Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten b) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vitro-Prüfung c) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vivo-Prüfung	Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden, — wenn ausreichende valide Daten für die einzelnen Bestandteile des Produkts oder des Gemisches vorliegen, die eine Einstufung des Produkts oder des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen, und wenn Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind, — wenn das Produkt oder das Gemisch eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist, — wenn das Produkt oder das Gemisch in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder — wenn das Produkt oder das Gemisch die Kriterien für eine Einstufung als hautverätzend erfüllt, was seine Einstufung als schwer augenschädigend (Kategorie 1) zur Folge hat. Lassen die Ergebnisse aus einer ersten In-vitro-Prüfung keine endgültige Entscheidung über die Einstufung des Produkts oder des Gemischs oder das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, ist eine/sind weitere In-vitro-Prüfung(en) für diesen Endpunkt in Betracht zu ziehen. Eine In-vivo-Prüfung auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung kommt nur dann in Betracht, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-

			Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug und die Berechnungsmethode oder die Übertragungsgrundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht anwendbar sind. In-vivo-Prüfungen auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung, die vor ... 15. April 2022 durchgeführt wurden, sind als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung zu betrachten.
8.3	Hautsensibilisierung Die Informationen müssen den Schluss zulassen, ob ein Stoff ein Hautallergen ist und ob angenommen werden kann, dass er beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen kann (Kategorie 1A). Die Informationen sollen hinreichend sein, um soweit erforderlich eine Risikobewertung zu ermöglichen. Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten b) Hautsensibilisierung, In-vitro-Prüfung. Informationen, die mit den In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden gewonnen wurden, die gemäß Nummer 5 des einleitenden Teils dieses Anhangs durchgeführt wurden, und folgende Schlüsselereignisse der Sensibilisierung durch Hautkontakt betreffen: i) molekulare Interaktion mit Hautproteinen, ii) Entzündungsreaktion in Keratinozyten und iii) Aktivierung dendritischer Zellen; c) Hautsensibilisierung, In-vivo-Prüfung. Der lokale Lymphknotentest (Local Lymph Node Assay — LLNA) an Mäusen ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Eine weitere Prüfung auf Hautsensibilisierung darf nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Die Anwendung eines anderen Hautsensibilisierungstests ist wissenschaftlich zu begründen.		Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden, — wenn ausreichende valide Daten für die einzelnen Bestandteile des Produkts oder des Gemisches vorliegen, die eine Einstufung des Produkts oder des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen, und wenn Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass das Produkt oder das Gemisch als hautsensibilisierend oder -verätzend einzustufen sind, — wenn das Produkt oder das Gemisch eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist, — wenn das Produkt oder das Gemisch in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist, Auf In-vitro-Prüfungen kann verzichtet werden, — wenn die Ergebnisse einer unter Buchstabe c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vivo-Prüfung vorliegen oder — wenn die vorliegenden Ergebnisse der In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden für das Produkt oder Gemisch nicht geeignet oder die mit diesen Prüfungen ermittelten Ergebnisse für eine Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind. Lassen die Informationen, die mit Prüfmethoden gewonnen wurden, bei denen eines oder zwei der unter

		Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile beschriebenen Schlüsselereignisse untersucht werden, bereits eine Einstufung des Stoffes und eine Risikobewertung zu, kann auf Prüfungen in Bezug auf die übrigen Schlüsselereignisse verzichtet werden. Eine In-vivo-Prüfung auf Hautsensibilisierung kommt nur dann in Betracht, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro- oder In-chemico-Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug und die Berechnungsmethode oder die Übertragungsgrundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht anwendbar sind. In-vivo-Prüfungen auf Hautsensibilisierung, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.“

e) Zeile 8.7 erhält folgende Fassung:

„8.7	Verfügbare toxikologische Angaben zu a) nicht wirksamen Stoffen (d. h. bedenklichen Stoffen und b) einem Gemisch, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen Wenn Daten nicht hinreichend verfügbar sind und nicht durch Übertragung, In-silico-Tests oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden können, werden die in Abschnitt 8 der Tabelle in Anhang II Titel 1 genannten Tests bei bedenklichen Stoffen oder bei einem Gemisch durchgeführt, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen.		Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind: — Es liegen valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vor, sodass eine Einstufung des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 möglich ist; — es kann festgestellt werden, ob davon auszugehen ist, dass das Biozidprodukt endokrinschädigende Eigenschaften hat; — es sind keine Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen zu erwarten.“

f) Zeile 9.1 erhält folgende Fassung:

„9.1	Verfügbare ökotoxikologische Angaben zu a) nicht wirksamen Stoff(en) (d. h. bedenklichen Stoff(en)), b) einem Gemisch, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen.		Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind: — Es liegen valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vor, sodass eine Einstufung des

Wenn Daten nicht hinreichend verfügbar sind und nicht durch Übertragung, In-silico-Tests oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden können, werden die in Abschnitt 9 der Tabelle in Anhang II Titel 1 genannten Tests bei bedenklichen Stoffen oder bei einem Gemisch durchgeführt, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen.		Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 möglich ist; — es kann festgestellt werden, ob davon auszugehen ist, dass das Biozidprodukt endokrinschädigende Eigenschaften hat; — es sind keine Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen erwarten.“

3. Die Tabelle unter Titel 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

		„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1“

b) Zeile 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3	Ausführliche quantitative (g/kg, g/l, % w/w (v/v), KBU/g, KBU/l, IE/mg oder sonstige geeignete Einheiten) und qualitative Angaben über die Bildung, Zusammensetzung und Aufgabe des Biozidprodukts, z. B. Mikroorganismus, Wirkstoff(e) und nicht wirksame Stoffe sowie sonstige relevante Bestandteile Es müssen alle sachdienlichen Angaben über die einzelnen Zutaten und die endgültige Zusammensetzung des Biozidprodukts gemacht werden.“		

c) Die Zeilen 3.6.8 bis 3.6.12 werden gestrichen.

d) Es werden folgende Zeilen 3.6.8 und 3.6.9 eingefügt:

„3.6.8	Sprühmuster – Aerosole		

3.6.9	Sonstige technische Eigenschaften“		

e) Die Zeilen 4 bis 4.12.3 erhalten folgende Fassung:

4. PHYSIKALISCHE GEFAHREN UND ENTSPRECHENDE CHARAKTERISTIKA		
„4.1. Explosiv- und Sprengstoffe		
4.2. Entzündbare Aerosole		

4.3. Entzündbare Flüssigkeiten		
4.4. Entzündbare Feststoffe		
4.5. Oxidierende Flüssigkeiten		
4.6. Oxidierende Feststoffe		
4.7. Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische		
4.8. Andere Angaben zu physikalischen Gefahren		
4.8.1. Selbstentzündungstemperatur von Produkten (Flüssigkeiten und Gase)		
4.8.2. Relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe		
4.8.3. Staubexplosionsgefahr“		

f) Zeile 10.3 erhält folgende Fassung:

„10.3	Auslaugungsverhalten und/oder Mobilität	ZDS“	