

## INFORMATIONSBLATT

### ZUR DURCHFÜHRUNG DER BEWERTUNG DER ENDOKRINEN EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

#### 1 Allgemeines

Endokrine Disruptoren (ED) sind Substanzen, die das Hormonsystem im menschlichen oder tierischen Körper nachteilig beeinflussen und die Gesundheit von Mensch und Tier schädigen können.

#### 2 Relevante Verordnungen und Leitlinien für die Durchführung der Bewertung

In der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100<sup>1</sup> werden wissenschaftliche Kriterien für die Bestimmung endokrin schädigender Eigenschaften festgelegt und es wird bestimmt, dass die ED-Kriterien ab dem 7. Juni 2018 für Biozidprodukte gelten. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-VO) und im Einklang mit dem Dokument CA-March18-Doc.7.3.b-final<sup>2</sup> muss der bewertende Mitgliedstaat auf der Grundlage des vorhandenen Wissens und der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen entscheiden, ob das Biozidprodukt<sup>3</sup> als Produkt mit ED-Eigenschaften betrachtet werden soll.

Das bedeutet, dass Antragsteller bei der Einreichung von Zulassungsanträgen Informationen zu den endokrinen Eigenschaften der im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe und Beistoffe vorlegen müssen (ED-Bewertung).

Die ED-Bewertung von Wirkstoffen erfolgt seit 2018 im Rahmen der Wirkstoff-Genehmigung. Für die im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe sollen Antragsteller angeben, ob bereits eine ED-Bewertung durchgeführt wurde und wenn ja, mit welchem Ergebnis. Die Vorlage der bei der Antragstellung vorzulegenden Risikobewertung<sup>4</sup> enthält bereits ein Kapitel zur ED-Bewertung mit entsprechenden Bausteinen.

Für im Biozidprodukt enthaltene Beistoffe sollen Antragsteller ein Screening der endokrinen Eigenschaften durchführen. Das Screening soll in Übereinstimmung mit der Leitlinie der EFSA/ECHA "Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009"<sup>5</sup> durchgeführt werden. Weiterhin soll das Leitlinien Dokument „CA-March21-Doc.4.3\_Final\_Bridging Biocides with REACH“<sup>6</sup> berücksichtigt werden, indem die einzelnen Schritte des

<sup>1</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission zur Festlegung der wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften (ED-Kriterien) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

<sup>2</sup> [https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/8f23364d-0a03-423b-9287-46fdc20d8186?p=1&n=10&sort=modified\\_DESC](https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/8f23364d-0a03-423b-9287-46fdc20d8186?p=1&n=10&sort=modified_DESC)

<sup>3</sup> „Biozidprodukt“ wird in diesem Informationsblatt synonym für „Biozidprodukt/Biozidproduktfamilie“ verwendet.

<sup>4</sup> PAR Vorlagen: <https://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

<sup>6</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/992289/ca-march21-Doc43\\_final\\_bridging\\_biocides\\_with\\_reach\\_en.pdf/130151c9-7733-1bbd-b389-6bc642e68e95?t=1619090249469](https://echa.europa.eu/documents/10162/992289/ca-march21-Doc43_final_bridging_biocides_with_reach_en.pdf/130151c9-7733-1bbd-b389-6bc642e68e95?t=1619090249469)

---

Screenings detailliert erläutert werden. Bitte beachten Sie auch das Dokument „CA-March21-Doc.4.4 - Non-active substances with ED indications\_final.doc<sup>7</sup>“.

Eine Vorlage für die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für jeden Beistoff ist im Anhang des folgenden Dokuments enthalten: “CG-50-2022-05 AP 16.6 ED assessment of co-formulants by applicants\_vf.pdf<sup>8</sup>“.

Die allgemeine ED-Schlussfolgerung finden Sie im Dokument „CG-49-2021-07 AP 14.2 Significant indication of ED properties for non-active substances\_vf.docx<sup>9</sup>“ erläutert.

### 3 Allgemeine Informationen

Informationen zu dem Biozid-Zulassungsverfahren sowie den Übergangsregelungen finden Sie auf der Seite des REACH-CLP-Biozid Helpdesk:

[https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozide\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozide_node.html)

Eine detaillierte Erklärung aller Verfahren im Rahmen der Biozid-VO finden Sie in den Practical Guides der ECHA:

<https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Informationen zu der Nutzung der ECHA-IT-Tools (IUCLID/R4BP/SPC-Editor) sowie zu der Einreichung von Anträgen über das R4BP finden Sie in den Biocides Submission Manuals der ECHA:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>

### 4 Anfragen

Anfragen zu Ihrem Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts<sup>3</sup> richten Sie bitte an die BfC:

[chemg@baua.bund.de](mailto:chemg@baua.bund.de)

Allgemeine Fragen zu Biozidprodukten oder deren Einstufung, Kennzeichnung und richten Sie bitte an den REACH-CLP-Biozid Helpdesk:

[reach-clp-biozid@baua.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@baua.bund.de)

---

<sup>7</sup> [https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/8f23364d-0a03-423b-9287-46fdc20d8186?p=1&n=10&sort=modified\\_DESC](https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/8f23364d-0a03-423b-9287-46fdc20d8186?p=1&n=10&sort=modified_DESC)

<sup>8</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/ui/group/30070a4e-dc6a-413b-a8ad-d20e1e46b1bf/library/76b02e90-5712-4d5d-b2a6-779b0ffea94b/details>

<sup>9</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/d/d/workspace/SpacesStore/0fb35d76-4850-45a4-82de-c9f974d2d1f2/CG-49-2021-07%20AP%2014.2%20Significant%20indication%20of%20ED\\_vf.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/d/d/workspace/SpacesStore/0fb35d76-4850-45a4-82de-c9f974d2d1f2/CG-49-2021-07%20AP%2014.2%20Significant%20indication%20of%20ED_vf.pdf)