

# Rückausnahme bei bioziden Wirkstoffen mit ED-Eigenschaften

Seit dem 7. Juni 2018 werden Biozide anhand der Kriterien der EFSA/ECHA-Leitlinie zur Identifizierung endokriner Disruptoren hinsichtlich potentiellen endokrinschädigenden (ED) Eigenschaften geprüft. Die BPR sieht in Artikel 5(1) vor, dass Wirkstoffe, die für den Menschen wegen endokriner Eigenschaften schädlich sein können (Human ED), nicht genehmigt werden. Allerdings werden in Artikel 5(2) Rückausnahmen („Derogations“) eingeräumt: Entsprechende Wirkstoffe können nur genehmigt werden, wenn mindestens eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Das Risiko für Mensch, Tier oder die Umwelt durch die Exposition gegenüber dem Wirkstoff ist unter realistischen Worst-Case-Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.
- Der Wirkstoff ist nachweislich unbedingt erforderlich.
- Die Nichtgenehmigung hätte – verglichen mit dem Risiko - unverhältnismäßig negative Folgen für die Gesellschaft.

Es ist zu beobachten, dass es zu Verzögerungen und Unsicherheiten bei der Bewertung von Wirkstoffen, die als endokrinschädigend identifiziert worden sind oder bei denen ggf. keine Einstufung erfolgen kann, kommt. Die Folge ist, dass der Ausschuss für Biozidprodukte bei der ECHA (BPC) zunehmend keine wissenschaftsbasierte Empfehlung für eine Genehmigung oder eine Nicht-Genehmigung aussprechen kann und es zur Feststellung „no conclusion“ kommt. Dadurch gibt es Schwierigkeiten, zu beurteilen, wann die Bedingungen für eine Rückausnahme (Derogation) erfüllt sind. Das Problem resultiert daraus, dass bisher nur für die gefahrenbasierte Einstufung eines Wirkstoffs als endokriner Disruptor verbindliche Leitlinien etabliert werden, während für die expositionsspezifische Risikobewertung der Biozidprodukte bzw. der bioziden Wirkstoffe aufgrund der ED-Eigenschaften entsprechende Vorgaben fehlen.

**Aus Sicht des VCI sollte es mittels einer quantitativen Bewertung mit entsprechenden Risikominimierungsmaßnahmen jedoch möglich sein, eine geeignete Risikoabschätzung für die jeweiligen produktartspezifischen Anwendungen durchzuführen.<sup>i</sup>**

Es werden immer mehr Stoffe identifiziert, die endokrine Eigenschaften haben. Die Bewertung einer möglichen Rückausnahme wird damit immer häufiger erfolgen müssen. Der VCI sieht daher einen dringenden Bedarf für ein Leitliniendokument, das die Prüfung der Rückausnahme für Wirkstoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften beschreibt und so ein harmonisiertes Verfahren ermöglicht, Planungssicherheit bietet und den Abschluss der Bewertungen voranbringt. Sollte keine Einigung bezüglich der Ableitung eines Schwellenwertes für einen Wirkstoff mit endokrinen Eigenschaften möglich sein, hält der VCI einen stufenweisen qualitativen Bewertungsansatz, der die Bewertung des Risikos unter realistischen Bedingungen für die Anwendung des betreffenden Produktes berücksichtigt, für unbedingt erforderlich, um ein geregeltes Vorgehen zu ermöglichen.

Auch in Bezug auf Stoffeigenschaften ohne Schwellenwert, die zu Ausschluss- oder Substitutionskriterien führen, sieht der VCI analogen Klärungsbedarf hinsichtlich der Bewertung eines vernachlässigbaren Risikos. Darüber hinaus gibt es keine rechtssichere Definition dafür, wann ein Wirkstoff „nachweislich erforderlich“ ist oder seine Nichtgenehmigung „unverhältnismäßige negative Folgen“ hätte. Auch hier wären verbindliche Definitionen erforderlich. Im Folgenden richten wir den Fokus jedoch auf die mit Artikel 5(2) ermöglichte Ausnahme bei endokrin-wirksamen Stoffen in Anwendungen mit einem geringen Risiko aufgrund einer geringen Exposition.

**Der VCI hält den Abschluss laufender und künftiger Wirkstoffverfahren auf Basis einer wissenschaftlichen Begründung für eine wesentliche Aufgabe der Behörden unter der BPR und für die Umsetzung der Verordnung unbedingt erforderlich. Wir bitten die Kommission und die Mitgliedstaaten, eine harmonisierte und praktikable Vorgehensweise zu unterstützen. Eine Leitlinie, die die Prüfung der Rückausnahmen für Biozid-Produkte im Rahmen des Art 5(2) von BPR regelt und hierzu die Ableitung spezifischer Endpunkte, Sicherheitsfaktoren und Risikominderungsmaßnahmen adressiert, halten wir dabei für ein zentrales Element.**

### **Nutzbare Instrumente bei der Risikobewertung**

Bei der Bewertung des Risikos wird die Gefahr durch einen Stoff in Verbindung mit der Exposition betrachtet. Meist werden in der Bewertung stoffspezifische Grenzwerte herangezogen, bei deren Unterschreitung davon ausgegangen wird, dass kein Risiko besteht. Für endokrinschädigende Eigenschaften existieren bislang keine Grenzwerte, so dass keine Bezugnahme auf einen bestehenden stoffspezifischen Wert möglich ist.

Folgende Ansätze können aus unserer Sicht aber bei der Bewertung berücksichtigt werden:

- Welche Endpunkte bzw. welche Kriterien werden bereits betrachtet? Welche Schwellenwerte werden bereits akzeptiert?
  - Für karzinogene Stoffe hat sich ein Grenzwert für die Kennzeichnung etabliert.
  - Bei Coformulantien mit endokrinen Eigenschaften werden diese bei der Bewertung unterhalb einer Gesamtkonzentration von 0,1% nicht als *Substance of Concern* (SoC) berücksichtigt.<sup>1</sup>
  - Bei Coformulantien mit PBT-Eigenschaften werden diese bei der Bewertung nicht berücksichtigt, wenn die Gesamtkonzentration unter 0,1% w/w liegt.<sup>2</sup>
  - Der Entwurf der EU-Kommission für einen delegierten Rechtsakt zur Änderung der CLP-Verordnung sieht nach Kategorien gestaffelte, generische Konzentrationsgrenzen von 0,1% w/w (Kategorie 1) bzw. 1% w/w (Kategorie 2) für die Einstufung von Gemischen als endokrinschädigend vor.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> [CA-June22-Doc.4.8 - Identification as SoC of ED non active substance.docx](#)

<sup>2</sup> [CA-June21-Doc.4.3 Final - Categorisation biocidal product containing PBT-vPvB substance.docx](#)

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Introducing-new-hazard-classes-CLP-revision\\_de](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Introducing-new-hazard-classes-CLP-revision_de)

Wir halten es für möglich, auch weitere Grenzwerte auf Anwendungsebene festzulegen und bei der Risikobewertung zu berücksichtigen. Für geeignet halten wir einen Bezug auf mögliche Emissionen, auf Leaching oder auf andere akzeptable Konzentrationen im Endprodukt bzw. der behandelten Ware.

- ➔ Kann ein Grenzwert von 0,1%, analog zu den oben aufgeführten Beispielen, für die Konzentration des Wirkstoffs mit endokrinen Eigenschaften im Endprodukt festgelegt und herangezogen werden?

#### ● Wie gehen andere Rechtsräume bei der Bewertung vor?

- Beispiel: Die USA waren federführend bei der Entwicklung von Methoden zum Nachweis endokriner Eigenschaften und verfügen daher über eine langjährige Erfahrung im regulatorischen Umgang mit entsprechenden Stoffen. Auf Basis eines zweistufigen Ansatzes wird wissenschaftlich untersucht, welcher quantitative Zusammenhang zwischen Stoff und endokrinem Effekt besteht, dem ein Vergleich zwischen Risiko und Exposition folgt, wodurch eine wissenschaftliche Basis für regulatorische Entscheidungen hergestellt wird.
- Beispiel: Für die Bewertung der der Anwendung von Phthalaten in bestimmten Medizinprodukten gibt es eine Leitlinie der EU-Kommission. Mit der die Ableitung von Grenzwerten für bestimmte Phthalate mit CMR oder ED-Eigenschaften wissenschaftlich abgeleitet wurden.<sup>4</sup>

#### ● Gibt es Unterschiede bei der Exposition?

- Beispiel: Ein Stoff kann gravierende Auswirkungen auf Säuglinge und Kleinkinder haben, spielt aber ab einem gewissen Alter keine gravierende Rolle mehr.
  - ➔ Können individuelle Schwellenwerte abgeleitet werden und so individuelle Risikomaßnahmen ergriffen werden?
- Beispiel: Die Bioverfügbarkeit kann eine große Rolle spielen: Ein Stoff, der im Organismus schnell eliminiert und in der Umwelt schnell abgebaut wird, hat kein Akkumulationspotential und kann nur kurzfristig das endokrine System beeinflussen.
  - ➔ Welche Möglichkeiten gibt es, die Aspekte Toxikokinetik und Abbaubarkeit in der Risiko-Bewertung zu berücksichtigen? Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit für eine Exposition?

#### ● Wann ist ein Risiko „vernachlässigbar“? Wann ist ein Risiko akzeptabel?

- Mit geeigneten Risikominderungsmaßnahmen kann das Risiko, das mit der Verwendung eines Stoffes verbunden sein kann, signifikant reduziert werden. In den wenigsten Fällen wird jedoch der vollständige Ausschluss eines Risikos möglich sein, z.B. durch Verhinderung jeglicher Exposition (Null-Exposition).

<sup>4</sup> SCHEER-Guidance, 2019

- ➔ Wie kann nun das Risiko bei der Anwendung mit realistischen Mitteln auf ein “akzeptables Niveau“ gebracht werden?

Eine anwendungsbezogene, produktartsspezifische Risikobewertung sollte die jeweils geeigneten/ angewendeten Risikominderungsmaßnahmen berücksichtigen, um die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt gegenüber dem endokrin wirksamen Stoff zu minimieren.

## Verweise

<sup>1</sup> BfR, Fragen und Antworten zu endokrinen Disruptoren, 17. März 2022

Link: [https://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_endokrinen\\_disruptoren-50513.html](https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_endokrinen_disruptoren-50513.html): „Wie wird das gesundheitliche Risiko von Verbraucherinnen und Verbrauchern gegenüber endokrinen Disruptoren eingeschätzt? Das gesundheitliche Risiko, d. h. die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Auswirkungen durch endokrine Disruptoren auf das Hormonsystem, ist sowohl von den endokrin-schädigenden Eigenschaften einer Substanz, deren Wirkstärke, Wirksamkeit und Effektivität als auch der Höhe der Aufnahme dieser Stoffe abhängig. Entscheidend für die Einschätzung des gesundheitlichen Risikos ist die Exposition (Dosis), also das Ausmaß, in dem ein Mensch mit einer endokrin-schädigenden Substanz in Kontakt kommt. Für jede Substanz wird das gesundheitliche Risiko individuell bewertet.“

VCI-Positionspapier Grenzwerte für endokrine Disruptoren

Link: <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/endokrine-wirkung/vci-position-zur-diskussion-ueber-grenzwerte-fur-endokrine-disruptoren-hormonaktive-substanzen.jsp>

### **Ansprechpartner: Dr. Evelyn Roßkamp**

Referentin, Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt

Bereich Produktsicherheit

**T** +49 (69) 2556-1962 | **E** [rosskamp@vci.de](mailto:rosskamp@vci.de)

### **Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI**

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

[www.vci.de](http://www.vci.de) | [www.ihre-chemie.de](http://www.ihre-chemie.de) | [www.chemiehoch3.de](http://www.chemiehoch3.de)

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)

[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

*Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) vertritt die Interessen von rund 1.900 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2021 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 220 Milliarden Euro um und beschäftigten mehr als 530.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.*