

# Hürde ED-Assessment

## Endokrine Eigenschaften von bioziden Wirkstoffen – Herausforderungen und Probleme

In der Biozidprodukte-Verordnung (BPR) ist die Prüfung von Wirkstoffen, sowie Beistoffen in Biozidprodukten auf endokrinschädliche Eigenschaften, das sog. ED-Assessment, bereits seit 2018 verpflichtend. Durch die Einführung dieser Regelung in einen laufenden regulatorischen Prozess kam es zu enormen Verzögerungen und Problemen bei der Genehmigung biozider Wirkstoffe und der Zulassung von Biozidprodukten. Bei der Einführung der Kennzeichnung endokrinschädlicher Substanzen im Zuge der CLP-Anpassung sollten die Erfahrungen aus dem bioziden ED-Assessment unbedingt berücksichtigt werden.

Das Verständnis über die Bedeutung von endokrinen Disruptoren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat durch intensive Forschungsarbeit in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht. Der Vorstoß der EU, in Zukunft endokrinschädliche Eigenschaften von Stoffen gesondert einzustufen, ist daher ein wichtiger Schritt, hin zu einem sichereren Umgang mit Chemikalien.



Mandy Schneider,  
UMCO



Tobias Strauß,  
UMCO

### Was sind endokrine Disruptoren?

Endokrine Disruptoren (ED) haben das Potenzial, das natürliche Hormonsystem von Mensch und Tier zu stören, mit negativen Folgen für Gesundheit und Entwicklung. Die Möglichkeiten, wie sich ein Stoff negativ auf das Hormonsystem auswirkt, sind dabei vielfältig und teilweise schwer nachzuweisen. Im ED-Assessment werden die östrogenen, androgenen, thyroiden und steroidogenen Wirkungsweisen (EATS) eines Stoffes bewertet. Ein wesentlicher und herausfordernder Teil der Bewertung ist es, eine plausible biologische Verknüpfung zwischen der endokrinen Aktivität und einem schädlichen Effekt herzustellen. In vielen Fällen ist die endokrinschädliche Wirkung dabei nicht sofort zu erkennen, sondern erst nach chronischer Exposition oder sogar erst in den nachfolgenden Generationen. Ein weiteres Problem bei ED ist, dass sie häufig schon in sehr geringen Konzentrationen wirksam sind und es zu additiven Effekten mit bereits in der Umwelt vorhandenen ED kommen kann. Da sich die hormo-

nellen Systeme verschiedener Spezies erheblich unterscheiden, kann ein Stoff, der für Säugetiere kein ED ist, erhebliche Effekte bei anderen Spezies wie bspw. Fischen oder Insekten auslösen.

### Das ED-Assessment für biozide Wirkstoffe

Seit 2018 müssen alle bioziden Wirkstoffe, die bis zu diesem Zeitpunkt noch im Überprüfungsprogramm für Altwirkstoffe befanden, nach speziellen Kriterien gemäß der Leitlinie „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009“ bewertet werden, um eine Aussage zur endokrinschädlichen Wirkung treffen zu können. Durch unklare Vorgaben und eine diffuse Datenlage führte diese Ergänzung im laufenden Überprüfungsprogramm zur Verzögerung von Stoffgenehmigungen. Bis heute konnten erst 42% aller bioziden Wirkstoffe vollständig überprüft werden, obwohl das Überprüfungsprogramm 2024 abgeschlossen sein soll. Seit der



Einführung des ED-Assessments wurden 31 Wirkstoffe im Ausschuss für Biozidprodukte diskutiert. Bei 19 dieser Wirkstoffe konnte anhand der vorliegenden Daten kein abschließendes Fazit getroffen werden, ob es sich um einen ED handelt oder nicht.

Neben der Überprüfung der Wirkstoffe muss darüber hinaus für die Zulassung biozider Produkte ein ED-Assessment aller enthaltenen Beistoffe vorgelegt werden – unabhängig von ihrer Konzentration im Produkt. Dies führt ebenfalls zu Problemen bei der Bewertung, da die Hersteller von Biozidprodukten nicht immer alle Bestandteile ihres Produktes in seiner 100%igen Zusammensetzung kennen.

### Grenzen des ED-Assessments

Seit der Einführung des ED-Assessments konnte für eine ganze Reihe biozider Wirkstoffe, trotz aufwändiger Untersuchungen, keine abschließende Bewertung getroffen werden. Ein aktuelles Beispiel ist die Bewertung zweier Formaldehyd-abspalten-

der Wirkstoffe für die Topfkonservierung (PT 6):

Die für die Bewertung zuständige Behörde in Österreich führte ein ED-Assessment anhand der vorliegenden Daten zu Formaldehyd durch, konnte jedoch keine abschließende Bewertung vornehmen. Durch die zahlreichen toxischen Eigenschaften von Formaldehyd (u.a. H314 ätzend, H341 vermutlich mutagen, H350 krebserregend), die sich schon bei geringen Konzentrationen zeigen, war es nicht möglich eine sekundäre endokrine Wirkweise von den anderen bekannten toxischen Wirkweisen abzugrenzen und zweifelsfrei zu belegen. Darüber hinaus ist Formaldehyd Teil des natürlichen Stoffwechsels und daher auch unabhängig vom Biozideinsatz im Organismus vorhanden. Die Dosierung des Stoffes muss bspw. niedrig genug sein, um die bekannten nicht-endokrinen Wirkweisen nicht auszulösen, aber hoch genug, um sich von den endogenen Formaldehydkonzentrationen zu unterscheiden. Dies stellt insbesondere im aquatischen Bereich, z.B.

in Fischstudien, ein großes Problem dar. Für die beiden Wirkstoffe konnten anhand des ED-Assessments keine Aussagen über die Erfüllung der Ausschlusskriterien nach Art. 5 der BPR getroffen werden. Im Fall von Formaldehyd ist dieser Punkt bereits durch andere toxische Eigenschaften erfüllt. Wie in anderen Verfahren mit unklaren Ergebnissen im ED-Assessment umgegangen wird, ist nach wie vor ungeklärt.

### Ausblick

Die Bewertung der endokrinen Eigenschaften ist und bleibt im Bereich der BPR eine große Herausforderung. Bereits in der Vergangenheit war, durch die unterschiedlichen Wirkweisen in verschiedenen Organismen und zum Teil nicht aussagekräftige Testsysteme, eine klare Bewertung der endokrinschädlichen Eigenschaften schwierig.

Aktuell gibt es noch weitere Unklarheiten für biozide Wirkstoffe und Produkte, die durch die Einführung der Klassifizierung von endo-

### ZUR PERSON

**Tobias Strauß** taucht tief in die Fragestellungen der Biozidverordnung ein und kümmert sich um alle Belange rund um das Thema Wirksamkeiten. Seit 2021 verhilft er den Kunden der UMCO zu pragmatischen Ansätzen bei der Einreichung von Stoffgenehmigungen und Produktzulassungen. Der promovierte Molekularbiologe veröffentlicht Fachbeiträge rund um Gesetze, Regularien und praktische Umsetzung in verschiedenen Medien.

### ZUR PERSON

**Mandy Schneider** beschäftigt sich seit 2018 mit den verschiedensten regulatorischen Fragestellungen rund um die Biozid-Verordnung. Im Zuge der Erstellung von Dossiers für biozide Wirkstoffe und Biozidprodukte befasst sich die promovierte Toxikologin schwerpunktmäßig mit der ökotoxikologischen Bewertung sowie Risikobewertung von chemischen Stoffen in der Umwelt. Sie ist als Referentin in der hauseigenen Akademie der UMCO ebenso anzutreffen, wie auf externen fachlichen Veranstaltungen.

krinschädlichen Substanzen in die CLP-Verordnung entstehen. Da viele Entscheidungsprozesse bezüglich der neuen Klassifizierung unter CLP schon weit vorangeschritten sind, ist nun dringend geboten, dass die ECHA und die Kommission die zahlreichen Fragen und Einwände der Industrie berücksichtigen und allen Beteiligten Werkzeuge an die Hand geben, um die neuen Vorgaben umzusetzen.

*Tobias Strauß, Projektmanager Registrierung und Zulassung, UMCO GmbH, Hamburg*  
*Mandy Schneider, Projektmanagerin Registrierung und Zulassung, UMCO GmbH, Hamburg*

■ t.strauss@umco.de  
■ m.schneider@umco.de  
■ www.umco.de

### REACH-Revision verschoben

## EU-Kommission verschiebt Aktualisierung der REACH-Chemikaliengesetzgebung ins Jahr 2023

Die Europäische Kommission hat ihre Pläne zur Aktualisierung der REACH-Chemikaliengesetzgebung im Jahr 2022 auf Eis gelegt. Sogar das erste Quartal 2023, wie zuletzt vorgesehen, scheint dem EU-Regierungsgremium zu früh gewesen zu sein. Mit der Veröffentlichung des Arbeitsplans der Kommission für 2023 wurde am 18. Oktober bekannt, dass

die Überarbeitung von REACH nicht vor Ende nächsten Jahres vorgelegt werden wird.

Befürworter eines schnelleren und ehrgeizigeren Vorgehens befürchten, dass mit mehr Zeit einige der geplanten Verbesserungen an REACH geändert werden könnten, um den Wünschen der chemischen Industrie entgegenzukommen. Die

jüngste Beschreibung der EU-Pläne betont stärker als bisher die Sicherung europäischer regulatorischer Wettbewerbsvorteile und die Straffung und Vereinfachung der Verfahren.

Der Arbeitsplan der Kommission ist voll – manche meinen, er sei zu voll. Neben der Unterstützung für die Ukraine und den Mitteln zur

Bewältigung der steigenden Energiepreise umfassen die „Hauptziele“ in der Kategorie Nachhaltigkeit die Umsetzung des Green Deal, die Eindämmung des Pestizideinsatzes, die Verwirklichung einer Kreislaufwirtschaft und die Förderung genomischer Techniken, wobei REACH das Schlusslicht zu bilden scheint.

### Befürworter der raschen Revision besorgt

Zu den ersten, die sich in den letzten Wochen besorgt über die vermeintlich unklaren Prioritäten äußerten, gehörten die EU-Mitgliedstaaten. In einem offenen Brief an die Kommission schrieben die Umweltminister Österreichs, Belgiens, Dänemarks, Finnlands, Frankreichs, Deutschlands und Luxemburgs sowie des EWR-Mitglieds Norwegens, dass die Stärkung von REACH für eine „Ökologisierung“ der EU-Chemikaliengesetzgebung von größter Bedeutung sei.

Im Europäischen Parlament (EP), das in dieser Angelegenheit ebenfalls ein Mitspracherecht hat, haben die Fraktionen der Grünen und der Sozialdemokraten nun den Druck erhöht, und beide Fraktionen beschuldigen die Europäische Kommission, das Spiel der Industrie zu spielen. „Die Nachhaltigkeitsinitiative der EU für Chemikalien ist ein entscheidender Teil des europäischen Green Deals und wichtig für das Erreichen einer Umwelt ohne Umweltverschmutzung“, argumentieren die Sozialdemokraten.

### EVP setzt sich für die Industrie ein

Auf der anderen Seite der Debatte hat sich die Europäische Volkspartei (EVP) als Sprachrohr der Industrie positioniert. Die konservativ orientierten Europaabgeordneten erken-

nen zwar an, dass die Verzögerung eine gewisse Entlastung von der wachsenden Regulierungslast bietet, doch reicht dies nicht aus, da die letztendlich geforderte Einhaltung der Vorschriften nicht nur für die chemische Industrie, sondern auch für Unternehmen, die von ihr abhängig sind, neue Kosten mit sich bringen würde.

Die parlamentarische Fraktion, die sich als Sprachrohr der kleinen und mittleren Unternehmen bezeichnet, hat ein Moratorium für neue Gesetze zur Bekämpfung der Umweltverschmutzung gefordert, insbesondere mit Blick auf die Richtlinie über Industrieemissionen (IED), die ihrer Ansicht nach neue Berichtspflichten mit sich bringen und zusätzliche Genehmigungen erfordern würde.

Um diese höheren Hürden zu nehmen, müssten die europäischen Unternehmen nach Ansicht der EVP vor dem Hintergrund „historisch hoher“ Energierechnungen und gestiegener Rohstoffpreise noch mehr ausgeben, um auf nachhaltigere Energiequellen umzustellen.

Für den Europäischen Verband der Chemischen Industrie CEFIC stellt die Fülle der anstehenden Rechtsvorschriften „die chemische Industrie der EU an einen entscheidenden Scheideweg“, und die von der Kommission beabsichtigten politischen Änderungen haben „erhebliche Auswirkungen auf viele Wertschöpfungsketten, die auf Chemikalien angewiesen sind“. (bm) ■

**Spannend, erhellend, aufrüttelnd!**

Maëlle Gavet  
**Niedergetrampelt von Einhörnern**  
Die verheerenden Nebenwirkungen von Big Tech – ein Aufruf zum Handeln  
2021. 352 Seiten. Gebunden.  
€24,99 • 978-3-527-51072-6

Sie machen unser Leben bequem, sie unterhalten uns, bedienen das Bedürfnis nach Sozialisation und letztlich unsere Eitelkeit durch Selbstdarstellung, aber sie leisten Extremisten Vorschub, Demokratien zu erschüttern, indem sie Lügen verbreiten. Sie schädigen die Gesellschaft durch Steuervermeidung, beuten ihre Mitarbeiter aus und spionieren ihre Kunden aus. Ein aufrüttelndes Buch, das tiefe Einblicke hinter die Kulissen von Amazon, Facebook und anderer Tech-Riesen gibt und zum Nachdenken anregt.

[www.wiley-business.de](http://www.wiley-business.de)