

# BIOZIDE – BEWERTUNG UND ZULASSUNG



Biozidprodukte werden täglich in den unterschiedlichsten Bereichen eingesetzt: um die menschliche Gesundheit zu schützen, die Hygiene zu verbessern, die Haltbarkeit einer Vielzahl von Produkten zu verlängern oder zu einem reibungslosen Ablauf von Produktionsprozessen beizutragen. Dies wird erreicht, indem Biozide gezielt gegen bestimmte Schadorganismen wie Pilze, Bakterien, Algen,

Viren, Insekten und andere Zielorganismen eingesetzt werden. Die Zulassung von Biozidprodukten und deren Wirkstoffen unterliegt einem komplexen Zulassungsverfahren gemäß der Biozidproduktverordnung (EU) 528/2012 (BPR).

In den vergangenen 20 Jahren haben wir Dossiers für biozide Wirkstoffe und Biozidprodukte in unterschiedlichen Produktarten erstellt. Das Fraunhofer ITEM unterstützt Kunden in allen wissenschaftlichen und regulatorischen Fragen – von der Bewertung vorhandener Daten über die Identifizierung und Bewertung potenziell kritischer Substanzen bis hin zur Dossiererstellung und -einreichung. Für Fragestellungen jenseits der Standard-Toxikologie entwickeln wir maßgeschneiderte Lösungen, sowohl durch Read-Across- oder Bridging-Prinzipien als auch integrierte Prüfstrategien und passgenaue In-vitro-Methoden. Unser Ziel ist es, auf gesundheits- und umweltgefährdende Risiken

## **Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM**

Nikolai-Fuchs-Straße 1  
30625 Hannover

### **Ansprechpartnerin**

Dipl.-Ing. Ariane Zwintscher  
Telefon +49 511 5350-312  
ariane.zwintscher@item.fraunhofer.de  
www.item.fraunhofer.de

hinzuweisen, diese zu reduzieren und dabei die erwünschte Wirksamkeit nicht aus den Augen zu verlieren.

## **Unser Angebot**

Wir unterstützen Sie bei regulatorischen Fragestellungen rund um die Zulassung Ihrer Biozide.

- Unterstützung bei strategischen Entscheidungen
  - Beratung zur Zulassungsstrategie und zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben
  - Abstimmung mit den zuständigen Behörden
  - Verhandlungen zu Zugangsbescheinigungen (Letter of Access, kurz LoA)
  - Anmeldung von Bioziden in allen EU-Ländern
- Datenerfassung und Studienüberwachung
  - Identifizierung von Datenlücken
  - Entwicklung von Teststrategien und Einsatz von (Q)SAR
  - Beauftragung und Überwachung analytischer Studien sowie In-vitro- und In-vivo-Studien
  - Beurteilung der Wirksamkeit und Beratung möglicher Auslobung
- Risikobewertung von Wirkstoffen und Biozidprodukten/-produktfamilien
  - Bewertung des Gefährdungspotenzials inkl. Einstufung und Kennzeichnung
  - Bewertung von bedenklichen Beistoffen (substances of concern (SoC))
  - Bewertung der endokrin schädigenden Eigenschaften (ED-Bewertung)
  - Expositionsabschätzung und Risikobewertung für Mensch und Umwelt
  - Inhouse-Expositionsmessungen und Analytik
- Dossiererstellung und -einreichung
  - Dossiererstellung für die Zulassung von Wirkstoffen und Biozidprodukten/-produktfamilien gemäß BPR (einschließlich IUCLID-Datei; »draft risk assessment« (DRA) und Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC))
  - Dossier-Einreichung über R4BP
  - Bearbeitung zusätzlicher Datenanfragen der Behörden
- Sonstige Dienstleistungen:
  - Schulungen
  - Entwicklung von Modellen zur Expositions- und Emissionsbewertung
  - Unterstützung bei strategischen Entscheidungen und Produktentwicklung
  - Inhouse-Expositionsmessungen und Analytik

## **Kompetenzen**

Unsere erfahrenen Human- und Umwelttoxikologen bieten:

- Langjährige Erfahrung in der Erstellung von Dossiers zu bioziden Wirkstoffen und Biozidprodukten
- Expositionsabschätzung und Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Beratung und Unterstützung in verwandten regulatorischen Bereichen einschließlich REACH, Tierarzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Kosmetikprodukte
- Entwicklung und Bewertung von Strategien und Verfahren zur Chemikalienbewertung, u. a. Herleitung von (quantitativen) Struktur-Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR), Expositionsmodellen und Risikominderungsmaßnahmen