



Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

**Unverzichtbar:**  
**Physikalisch-chemische &  
technische Eigenschaften**

Anna-Maria Zellermann

# Was brauche ich? – Biozid-Verordnung

- Anhang III der Biozid-Verordnung: Informationsanforderungen für BP\*

➔ Tabellen zu Datenanforderungen (Spalte 1)

## Titel I: Chemische Stoffe

3. Physikalische, chemische & technische Eigenschaften

## Titel II: Mikroorganismen

3. Biologische, physikalische, chemische & technische Eigenschaften



# Was brauche ich genau? – Vergleich

## Titel I: Chemische Stoffe

- 3. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften
  - 3.1. Erscheinungsform (bei 20 °C und 101,3 kPa)
    - 3.1.1. Aggregatzustand (bei 20 °C und 101,3 kPa)
    - 3.1.2. Farbe (bei 20 °C und 101,3 kPa)
    - 3.1.3. Geruch (bei 20 °C und 101,3 kPa)
  - 3.2. Azidität/Alkalität [in Abh. vom pH-Wert]
  - 3.3. Relative Dichte (Flüssigk.) & Schütt-, Stampfdichte (Festst.)
  - 3.4. Lagerungsstabilität, Stabilität und Haltbarkeit
    - 3.4.1. Lagerungsstabilitätstests
      - 3.4.1.1. Beschleunigter Lagertest
    - 3.4.2. Auswirkungen auf den Wirkstoffanteil & die technischen Eigenschaften des BPs
      - 3.4.2.1. Licht
      - 3.4.2.2. Temperatur und Feuchtigkeit
      - 3.4.2.3. Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial

## Titel II: Mikroorganismen

- 3. Biologische, physikalische, chem. & techn. Eigenschaften
  - 3.1. Biolog. Eigenschaften des Mikroorganismus in dem BP
  - 3.2. Erscheinungsform (bei 20 °C und 101,3 kPa)
    - 3.2.1. Farbe (bei 20 °C und 101,3 kPa)
    - 3.2.2. Geruch (bei 20 °C und 101,3 kPa)
  - 3.3. Azidität, Alkalinität und pH-Wert
  - 3.4. Relative Dichte
  - 3.5. Lagerungsstabilität, Stabilität und Haltbarkeit
    - 3.5.1. Wirkung von Licht
    - 3.5.2. Wirkung von Temperatur und Feuchtigkeit
    - 3.5.3. Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behälter
    - 3.5.4. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren

## Titel I: Chemische Stoffe

- 3.5. Technische Eigenschaften des BPs
  - 3.5.1. Benetzbarkeit
  - 3.5.2. Suspendierbarkeit, Spontaneität & Dispersionsstabilität
  - 3.5.3. Nasssiebanalyse und Trockensiebtest
  - 3.5.4. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit & Emulsionsstabilität
  - 3.5.5. Zerfallszeit
  - 3.5.6. Korngrößenverteilung, Staub-/Schwebstoffanteil, Abrieb, Brüchigkeit
  - 3.5.7. Schaumbeständigkeit
  - 3.5.8. Fließeigenschaften/Ausgießbarkeit/Verstäubbarkeit
  - 3.5.9. Abbrandgeschwindigkeit — Rauchgeneratoren
  - 3.5.10. Abbrandumfang — Rauchgeneratoren
  - 3.5.11. Zusammensetzung des Rauchs — Rauchgeneratoren
  - 3.5.12. Sprühmuster — Aerosole
  - 3.5.13. Sonstige technische Eigenschaften
- 3.6. Physikalische & chemische Verträglichkeit mit anderen Produkten [...]
  - 3.6.1. Physikalische Verträglichkeit
  - 3.6.2. Chemische Verträglichkeit
- 3.7. Auflösungsgrad und Verdünnungsstabilität
- 3.8. Oberflächenspannung
- 3.9. Viskosität

## Titel II: Mikroorganismen

- 3.6. Technische Eigenschaften des BPs
  - 3.6.1. Benetzbarkeit
  - 3.6.2. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität
  - 3.6.3. Nasssiebanalyse und Trockensiebtest
  - 3.6.4. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität
  - 3.6.5. Korngrößenverteilung, Staub-/Schwebstoffanteil, Abrieb & Brüchigkeit
  - 3.6.6. Schaumbeständigkeit
  - 3.6.7. Fließeigenschaften/Ausgießbarkeit/Verstäubbarkeit
  - 3.6.8. Sprühmuster – Aerosole
  - 3.6.9. Sonstige technische Eigenschaften
- 3.7. Physikalische, chemische & biologische Verträglichkeit mit anderen Produkten [...]
  - 3.7.1. Physikalische Verträglichkeit
  - 3.7.2. Chemische Verträglichkeit
  - 3.7.3. Biologische Verträglichkeit
- 3.8. Oberflächenspannung
- 3.9. Viskosität

# Was brauche ich für BP mit chemischen Stoffen als WS\*?

3.	Physikalische, chemische und technische Eigenschaften	3.5.3.	Nasssiebanalyse und Trockensiebtest
3.1.	Erscheinungsform (bei 20 °C und 101,3 kPa)	3.5.4.	Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit & Emulsionsstabilität
3.1.1.	Aggregatzustand (bei 20 °C und 101,3 kPa)	3.5.5.	Zerfallszeit
3.1.2.	Farbe (bei 20 °C und 101,3 kPa)	3.5.6.	Korngrößenverteilung, Staub-/Schwebstoffanteil, Abrieb, Brüchigkeit
3.1.3.	Geruch (bei 20 °C und 101,3 kPa)	3.5.7.	Schaumbeständigkeit
3.2.	Azidität/Alkalität [in Abh. vom pH-Wert]	3.5.8.	Fließeigenschaften/Ausgießbarkeit/Verstäubbarkeit
3.3.	Relative Dichte (Flüssig.) & Schütt-, Stampfdichte (Fest.)	3.5.9.	Abbrandgeschwindigkeit — Rauchgeneratoren
3.4.	Lagerungsstabilität, Stabilität und Haltbarkeit	3.5.10.	Abbrandumfang — Rauchgeneratoren
3.4.1.	Lagerungsstabilitätstests	3.5.11.	Zusammensetzung des Rauchs — Rauchgeneratoren
3.4.1.1.	Beschleunigter Lagertest	3.5.12.	Sprühmuster — Aerosole
3.4.2.	Auswirkungen auf den Wirkstoffanteil & die technischen Eigenschaften des BPs	3.5.13.	Sonstige technische Eigenschaften
3.4.2.1.	Licht	3.6.	Physikal. & chem. Verträglichkeit mit anderen Produkten [...]
3.4.2.2.	Temperatur und Feuchtigkeit	3.6.1.	Physikalische Verträglichkeit
3.4.2.3.	Reaktionsfähigkeit gegenüber dem Behältermaterial	3.6.2.	Chemische Verträglichkeit
3.5.	Technische Eigenschaften des BPs	3.7.	Auflösungsgrad und Verdünnungsstabilität
3.5.1.	Benetzbarkeit	3.8.	Oberflächenspannung
3.5.2.	Suspendierbarkeit, Spontaneität & Dispersionsstabilität	3.9.	Viskosität



**2.4 Art der Formulierung & Natur des BP**  
(z.B. emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung)

\*WS = Wirkstoff

# Was brauche ich und was nicht?

- **Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume I: Identity of the active substance/ physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment. Parts A+B+C**  
*Version 2.1, March 2022*

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr\\_guidance\\_vols\\_i\\_part\\_abc\\_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=164853677294](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_vols_i_part_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=164853677294)

- **FAO-Manual: Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides**  
*Versionen von 2016 bzw. 2022 (2010)*



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations




World Health  
Organization

[https://www.fao.org/documents/card/en?detail\\_s=CB8401EN](https://www.fao.org/documents/card/en?detail_s=CB8401EN)

- **TAB: Technical Agreements for Biocides Analytical Methods, Physico-Chemical Properties & Physical Hazards (APCP)**  
*Version 4.0, September 2023*

<https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

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

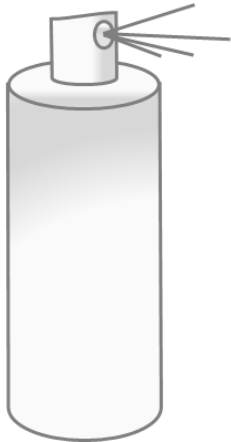
# Formulierungstyp – FAO-Manual

- *Guidance on BPR\** verweist für **Formulierungstypen** auf das FAO-Manual
- Beispiele für **Formulierungstypen**:

## APPENDIX E

### CATALOGUE OF PESTICIDE FORMULATION TYPES AND INTERNATIONAL CODING SYSTEM

Courtesy of CropLife International, 2017 – *Technical Monograph No. 2*



Code	Term	Definition
AE	Aerosol dispenser	A container-held formulation which is dispersed generally by a propellant as fine droplets or particles upon the actuation of a valve.
AL	Any other liquid	A liquid not yet designated by a specific code, to be applied undiluted.
CS	Capsule suspension	A stable suspension of capsules in a fluid, normally intended for dilution with water before use.
FU	Smoke generator	A combustible formulation, generally solid, which upon ignition releases the active ingredient(s) in the form of smoke.
SL	Soluble concentrate	A clear to opalescent liquid to be applied as a solution of the active ingredient after dilution in water. The liquid may contain water-insoluble formulants.
ST	Water soluble tablet	Formulation in form of tablets to be used individually, to form a solution of the active ingredient after disintegration in water. The formulation may contain water-insoluble formulants.



# Was brauche ich ggf. zusätzlich? – TAB

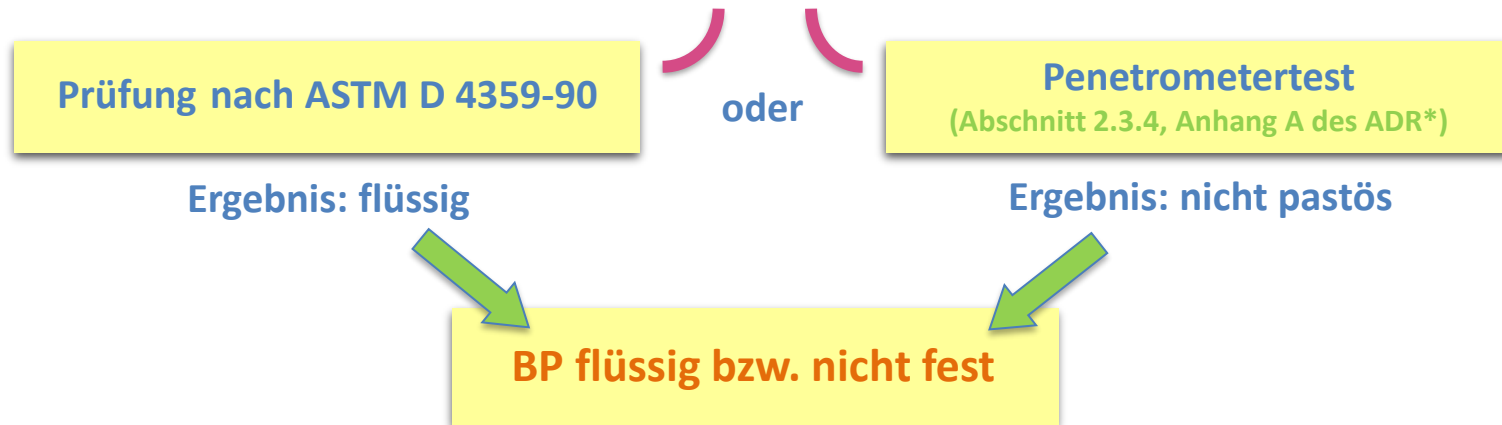
- TAB adressiert den **Aggregatzustand** (Physical state (at 20°C and 101.3 kPa)) **4.3.**



- Verweis auf Definitionen in Anhang I, Teil I CLP

-  **Zweifelsfall: geeignete Testdaten notwendig**  
(z.B. Dampfdruck & (anfänglicher) Schmelzpunkt)

- falls Schmelzpunkt nicht korrekt bestimmbar





# Was brauche ggf. zusätzlich? – TAB

- TAB adressiert darüber hinaus u.a. :
  - Kategorisierung von PC-Eigenschaften  
(Categorization of the physico-chemical properties) 4.1.1.
  - Verwendung der Versionen des FAO-Handbuchs  
(Use of FAO manual [...]) 4.1.3.
  - Grenzwerte der Oberflächenspannung  
(Surface tension) 4.2.
  - Notwendigkeit des medianen massenbezogenen aerodynamischen Durchmessers  
(Mass median aerodynamic diameter (MMAD)) 6.2.2.
  - (Lagerstabilität...)

# Was muss ich testen?

## Repräsentatives Testmaterial:



- Name des Testmaterials
- Angabe der Batch-Nr.
- Wirkstoffgehalt(e)
- falls notwendig:  
read-across-  
Begründung &  
abweichende  
Zusammensetzung

**Table 2: Tolerance limits of the active substance content at the point of manufacture**

Declared nominal content of active [g/kg or g/L]	Tolerance limit
Up to 25	±15% of the declared nominal content for homogenous formulations (e.g. emulsifiable concentrates, soluble concentrates, aqueous suspension concentrates) ±25% of the declared content for non-homogenous preparations (e.g. granules, water dispersible granules)
Above 25 up to 100	±10% of the declared nominal content
Above 100 up to 250	±6% of the declared nominal content
Above 250 up to 500	±5% of the declared nominal content
Above 500	±25 g/kg or g/L of the declared nominal content

For dilute products or heterogeneous products then alternative limits can be specified but must be justified.

**2.5.3**  
(Guidance on BPR)

# Welche Tests & Methoden brauche ich? – Guidance on BPR

## Beispiel-Endpunkte:

### • 3.2. Azidität/Alkalität [in Abh. vom pH-Wert]

- muss bestimmt werden, wenn:
  - pH-Wert des BP < 4 oder >10 oder
  - pH-Wert einer 1%igen Verdünnung/Dispersion des BP < 4 oder >10
- Testmethoden:
  - CIPAC-Methode MT 31 oder
  - CIPAC-Methode MT 191



# Welche Tests & Methoden brauche ich? – Guidance on BPR

## Beispiel-Endpunkte:

- **3.3. Relative Dichte (Flüssig.) & Schütt-, Stampfdichte (Fest.)**
  - muss bestimmt werden:
    - relative Dichte für **Gase, Flüssigkeiten und Feststoffe!**
    - Schütt- und Klopfdichte für **Feststoffe**
  - Testmethoden:
    - OECD-Testmethode 109 oder
    - EG-Methode A.3\* (basierend auf OECD 109)



# Welche Tests & Methoden brauche ich? – Guidance on BPR

## Beispiel-Endpunkte:

### • 3.5. Technische Eigenschaften des BP

- Bestimmung der techn. Eigenschaften entsprechend **Formulierungstyp**
- wenn relevant: **max. & min. Verwendungskonz.** müssen abgedeckt werden



### • 3.5.7. Schaumbeständigkeit

- muss bestimmt werden:
  - für Verwendung: BP in Wasser
  - bei **max. & min. Verwendungskonzentration**
- muss **nicht** bestimmt werden:
  - für beabsichtigte Schaumanwendung
- Testmethode:
  - CIPAC-Methode MT47.2




Nicht mehr als 60 mL Schaum nach 1 min!

**sonst:** Nachweis, dass kein unannehmbares Risiko für Verwender nach Anwendung mit geeignetem Applikationsgerät besteht

# Welche Tests & Methoden brauche ich? – Guidance on BPR


## Beispiel-Endpunkte:

### • 3.7. (Auflösungsgrad und) Verdünnungsstabilität

- muss bestimmt werden:
  - für wasserlösliche/wasserverdünnbare BP
  - bei **max. Verwendungskonzentration** 
- Testmethoden:
  - CIPAC-Methode MT 179
  - CIPAC-Methode MT 41

Wenn Grenzwert der Methode erreicht wird:

**Nachweis**, dass

- Sediment das Applikationsgerät nicht verstopft
  - kein unannehmbares Risiko für Verwender darstellt
  - nicht die Wirksamkeit beeinflusst
- 

# Welche Tests & Methoden brauche ich? – Guidance on BPR

## Beispiel-Endpunkte:

### • 3.9. Viskosität

- muss bestimmt werden für:
  - alle flüssigen BP
  - 20°C und 40°C
- Testmethode:
  - OECD-Methode 114
  - empfohlen:



- Kapillarviskosimeter
- Durchflussbecher
- Rotationsviskosimeter
- Rollkugel-Viskosimeter
- Ziehkugel-Viskosimeter

Wenn ich etwas nicht brauche...

Bitte **ALLE** Endpunkte adressieren!

→ Begründung für die Nicht-Einreichung von Daten  
(Waiver)

endpunktsspezifisch



~~Nicht anwendbar.~~

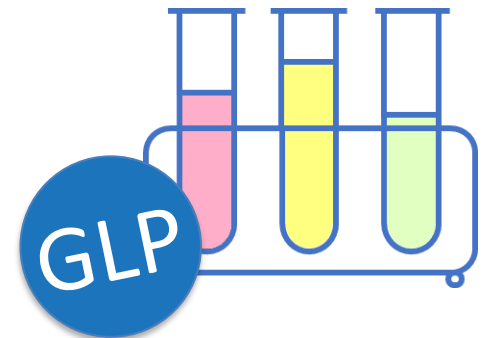
Nicht anwendbar, weil...



# Wie muss ich es erfüllen?

## Brauche ich Studien nach GLP\*?

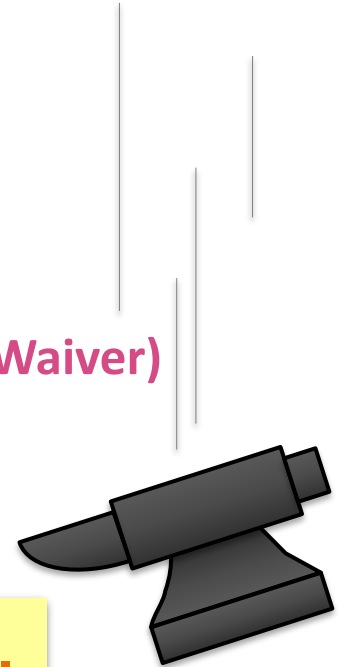
- Anhang IV der Biozid-VO: “Allgem. Bestimmungen für Abweichungen von den Datenanforderungen”
  - ➔ welche Studien müssen nicht unter GLP erfolgen
- Abschnitt 1.1.1 in Anhang IV:
  - ➔ PC-Studien müssen nicht unter GLP durchgeführt werden
  - ➔ aber nach einschlägigen Prüfmethoden oder gleichwertig (ISO 17025)



# Fazit

- **aktuellste** Versionen beachten:
  - Verordnungen
  - Dokumente/Leitlinien
  - Methoden
- **alle** Endpunkte abdecken
  - ➔ Begründungen für die Nicht-Einreichung von Daten (**Waiver**)
- **geeignetes & repräsentatives** Testmaterial

**Besser vorher zweimal prüfen statt zweimal testen...**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)  
Bundestelle für Chemikalien

Telefon 0231 9071-2971 (Service-Telefon der BAuA)

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

Internet [www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)

Der Helpdesk ist auch auf LinkedIn vertreten – folgen Sie uns!