

Risikobewertung bei Bioziden

Dr. Vera Ritz

Bundesinstitut für Risikobewertung

Berlin

Risikobewertung bei Bioziden

Inhalt

- 1) Rechtliche Grundlagen Biozide
- 2) Verfahrensorganisation
- 3) Risikobewertung
- 4) Spezielle Aspekte
- 5) Zusammenfassung

Historische Entwicklung

1989: EU-Rat fordert die EU-Kommission auf, eine EU-einheitliche Gesetzgebung für Biozide zu schaffen

1998: Biozidrichtlinie 98/8/EG, umgesetzt in DE 2002, bis dahin in DE keine Biozid-Gesetzgebung

2012: Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012, seit 2013 in Kraft

Rechtliche Grundlagen

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 26. Juli 2013

2565

Amtsblatt der Europäischen



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

55. Jahrgang
27. Juni 2012

Inhalt

gültig seit dem 01.09.2013

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾ 1**

Definition Biozid

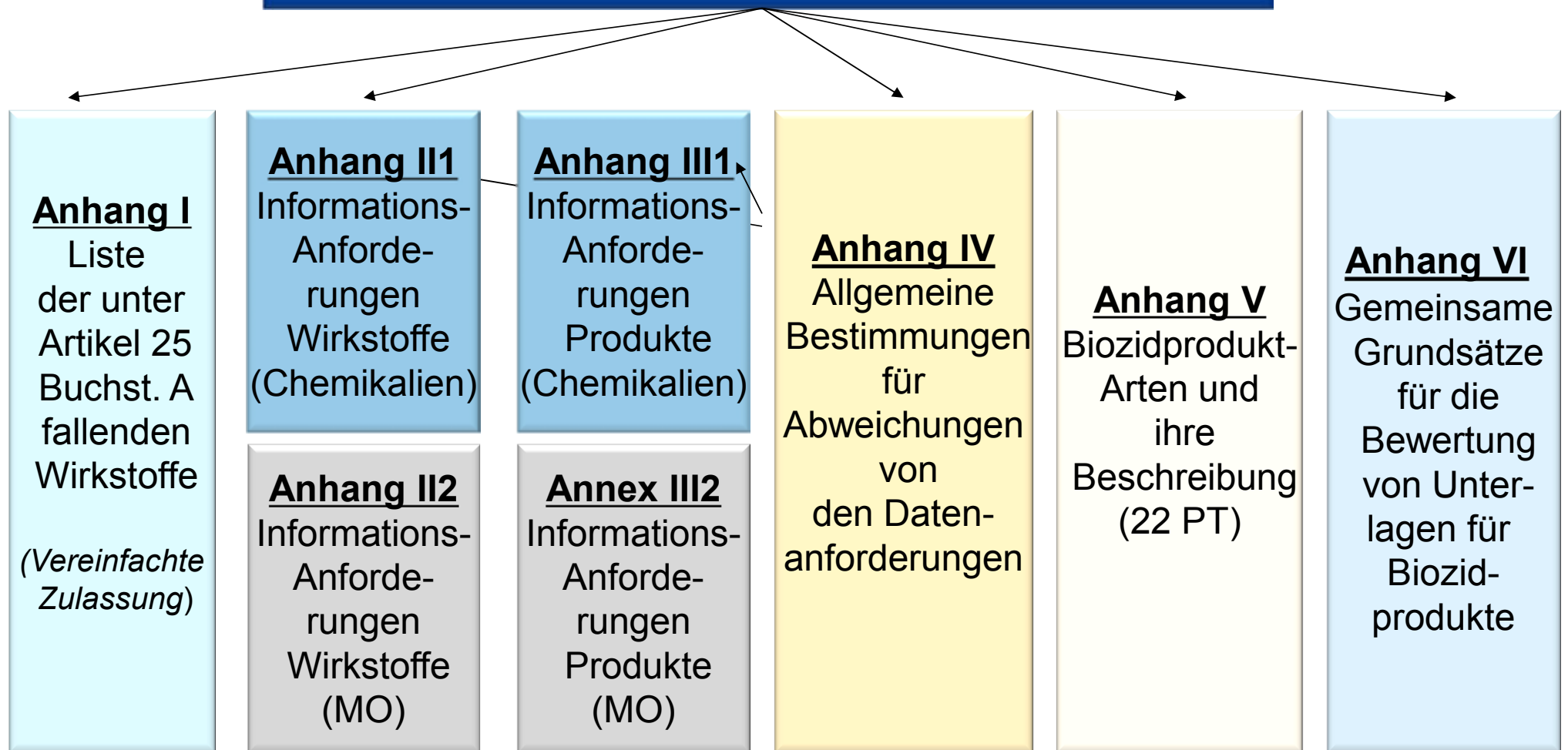
- „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch [...] der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen
- **besteht,**
 - **diese enthält oder**
 - **erzeugt,**
-
- **der/das dazu bestimmt ist, [...] Schadorganismen**
 - **zu zerstören,**
 - **abzuschrecken,**
 - **unschädlich zu machen,**
 - **ihre Wirkung zu verhindern oder**
 - **sie in anderer Weise zu bekämpfen“**

Erwägungsgründe

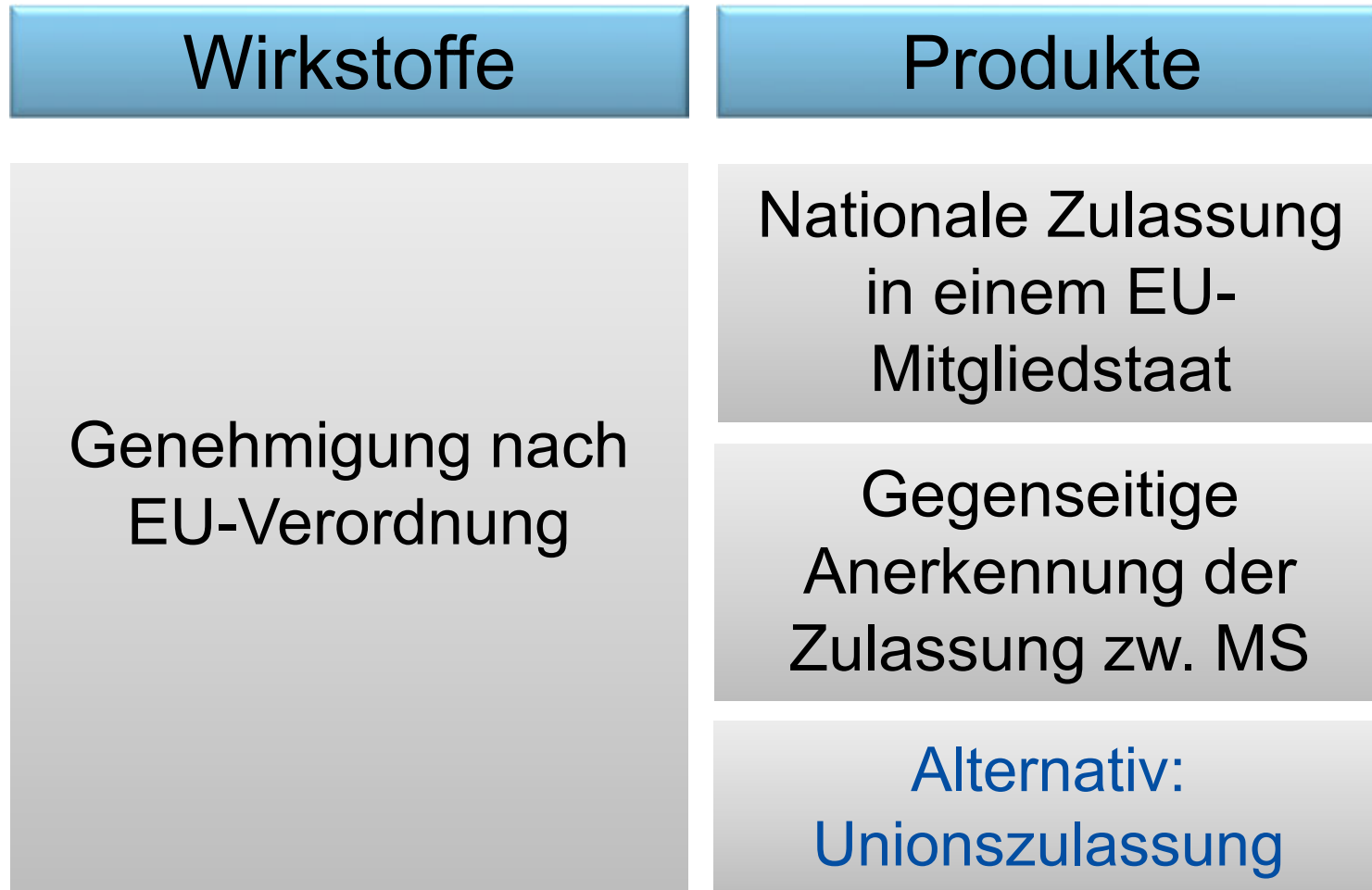
- **Harmonisierung des EU-Marktes**
 - Abbau von Handelshemmnissen in der EU
- **Schutz der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt**
- **Tierschutzaspekte**
 - Beschränkung tierexp. Studien für Biozide
- **Gilt auch für behandelte Waren**
(z. B. mit Holzschutzmitteln behandeltes Holz...)

Rechtliche Grundlagen

Verordnung (EU) Nr. 528/2012



Verfahrensorganisation



Verfahrensorganisation

Akteure

Industrie

Antragsteller:
Hersteller, Importeure, öffentliche Einrichtungen

MSCA

Zulassungsstelle in den Mitgliedstaaten,
in DE: BfC bei der BAuA
Bewertungsstellen: BAuA FB4, UBA und BfR + ggf. weitere

ECHA

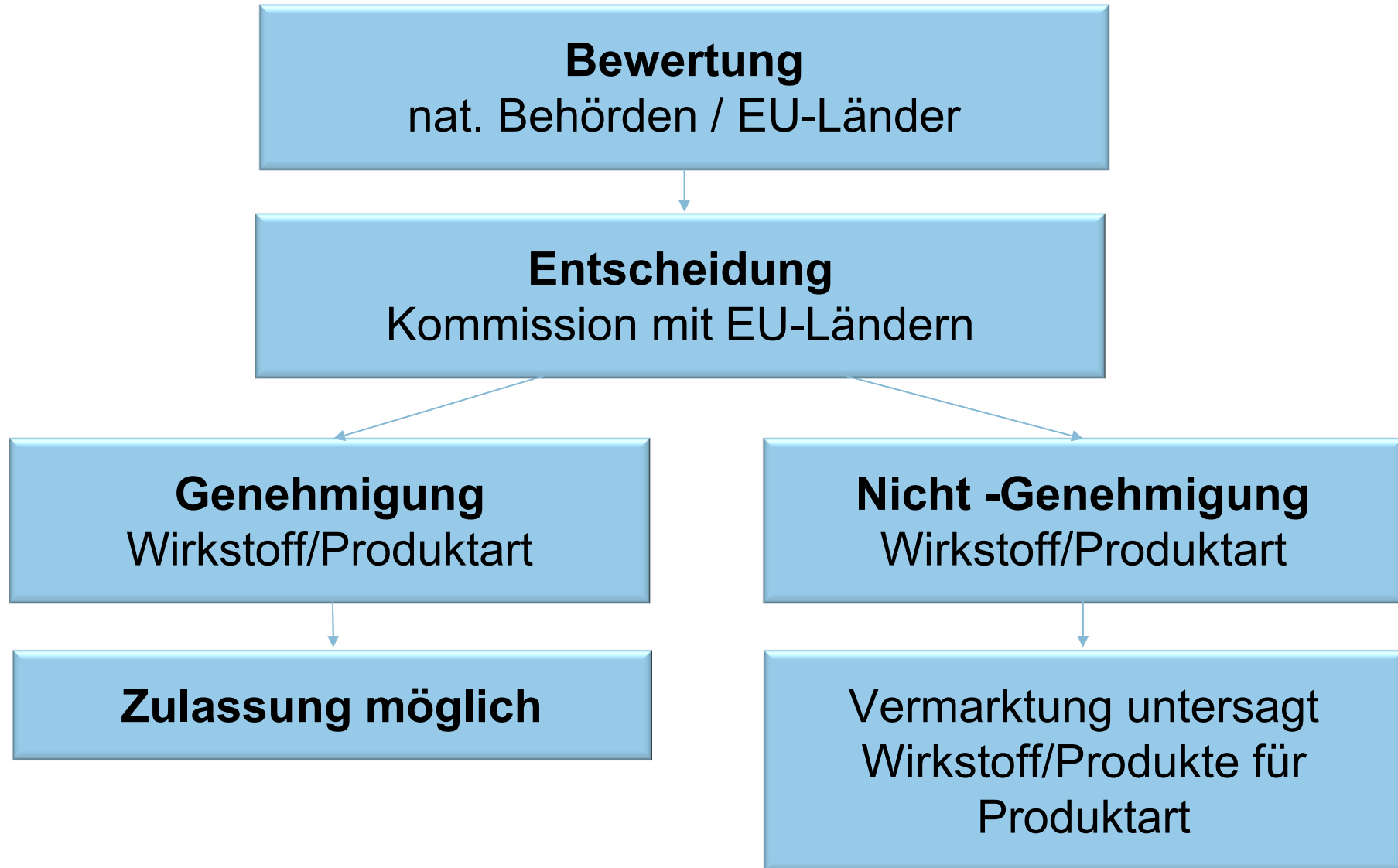
Europäische Chemikalienagentur in Helsinki und zugehörige
Ausschüsse (BPC + 4 ständige + 4 ad hoc Arbeitsgruppen)

COM
(DG SANTE)

Europäische Kommission in Brüssel,
Generaldirektion Gesundheit

Verfahrensorganisation

Wirkstoffgenehmigung



Verfahrensorganisation

Zulassung von Produkten

Bewertung in DE durch Behörden



Entscheidung
BfC im Einvernehmen mit BfR, FB4, UBA

Zulassung
des Produkts



Überwachung
durch Länderbehörden

Keine Zulassung
des Produkts



Keine Vermarktung
Überwachung durch
Länderbehörden

Risikobewertung Wirkstoffe

Toxikologische Datenanforderungen

- Toxikokinetik und Metabolismus
- Akute Toxizität, Haut- und Augenreizung, Hautsensibilisierung
- Subakute/subchronische Toxizität
- Chronische Toxizität
- „CMR“-Eigenschaften
(Kanzergenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität)
- ggf. Neurotoxizität



Risikobewertung Produkte

Toxikologische Datenanforderungen

- Akute Toxizität*
- Haut-/Augenreizung*
- Hautsensibilisierung*
- Dermale Absorption
- Verfügbare tox. Daten zu bedenklichen Beistoffen

*Rechenmethode statt tierexp. Studie möglich

➤ **Einstufung und Kennzeichnung des Produktes**



Risikobewertung

Biozidspezifische Grenzwerte

“Acceptable Exposure Level” (AEL):

- systemische Grenzwerte
- in mg/kg Körpergewicht(/Tag)
- im Regelfall für orale, dermale und inhalative Exposition
- für Anwender und die allgemeine Öffentlichkeit
- für professionelle und nicht-professionelle Anwender gleich



Je nach Expositionsdauer:

- acute AEL: ≤ 24 h
- medium-term AEL: > 24 h bis max. 6 Monate
- long-term AEL: > 6 Monate

Risikobewertung

Grenzwerte Lebensmittelexposition

Falls Rückstände in Lebensmitteln zu erwarten sind, Ableitung von:

ARfD (“Acute Reference Dose”):

einmalige orale Exposition

ADI (“Acceptable Daily Intake”):

chronische orale Exposition



externe
Grenzwerte

Risikobewertung: Exposition

Expositionsbewertung Arbeitnehmer

- Quantitative Abschätzung der **dermalen und inhalativen** Exposition
- Risikobewertung auf Basis abgeleiteten **toxikologischen Grenzwerte**
- Ableitung von **Arbeitsschutzmaßnahmen**
→ Ziel: sichere Anwendung am Arbeitsplatz



Risikobewertung

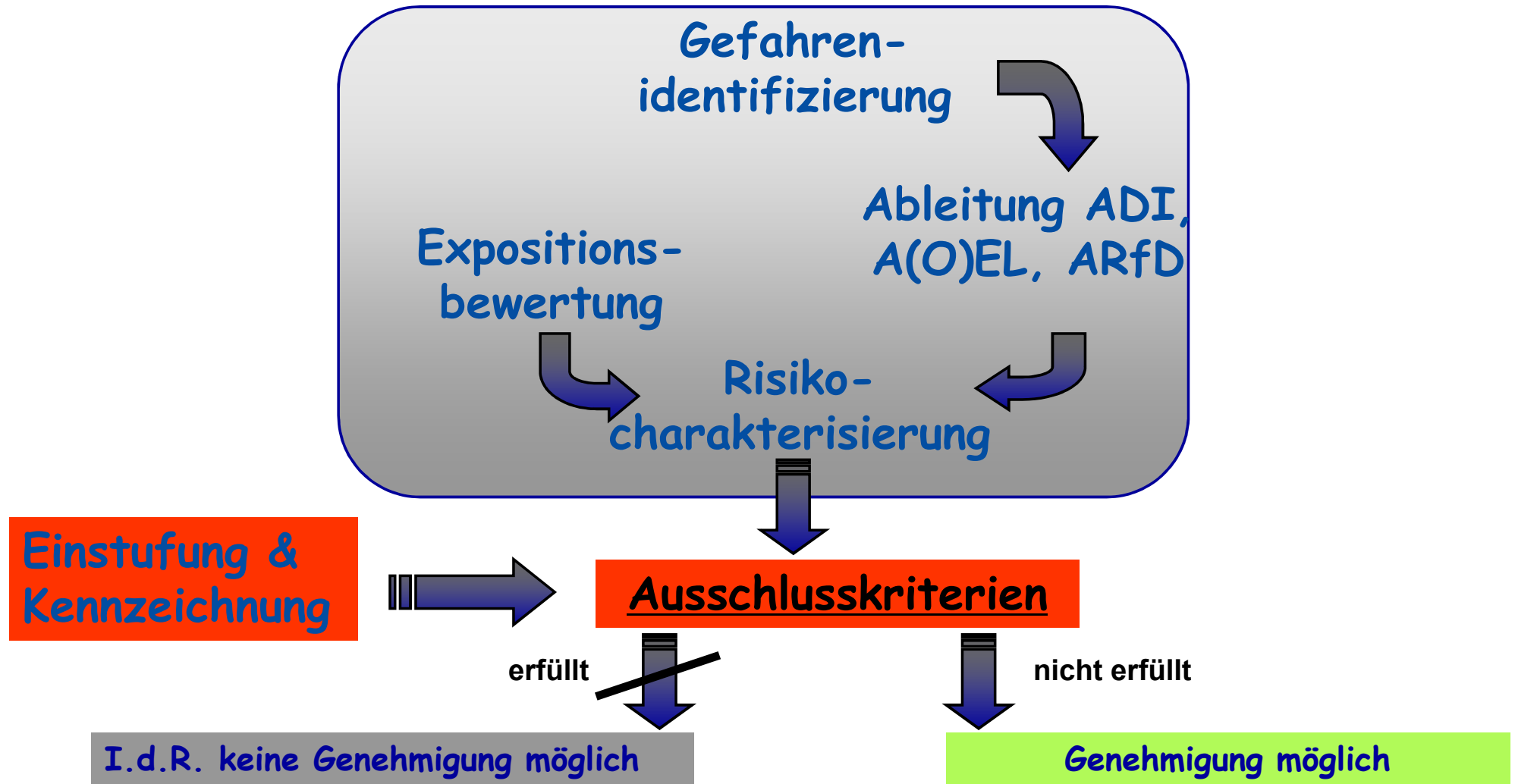
Expositionsbewertung nicht-prof. Anwender, allgemeine Öffentlichkeit, Haus- und Nutztiere

- Abschätzung der **Exposition** primär bei der Anwendung + sekundär über Rückstände
- **Risikobewertung** auf Basis der abgeleiteten **toxikologischen Grenzwerte**
- Ableitung von **Risikominderungsmaßnahmen** zur Vermeidung/Minimierung der Exposition



Spezielle Aspekte

Cut-off-Kriterien



Spezielle Aspekte

Cut-off-Kriterien

Art. 5: Die folgenden Wirkstoffe werden nicht genehmigt:

- Wirkstoffe, die als
 - **karzinogene Stoffe**
 - **mutagene Stoffe**
 - **reproduktionstoxische Stoffe**der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden;
- Wirkstoffe, die als [...] als Stoffe mit **endokrinschädigenden** Eigenschaften gelten;

es sei denn, das Risiko ...ist... vernachlässigbar.

Spezielle Aspekte

Cut-off-Kriterien: Rückausnahmen

- **Vernachlässigbares Risiko hinsichtlich der Humanexposition**
 - z. B. Anwendung in geschlossenen Systemen oder
 - anderweitigen Ausschluss der Exposition sowie
 - Einhaltung gültiger MRLs (i.d.R. 0,01 mg/kg)
- derzeit keine Leitlinien
- wird z. Z. nicht angewendet

Spezielle Aspekte

Cut-off-Kriterien: Rückausnahmen

- Notwendigkeit des Wirkstoffs, um **ernsthafte Gefahr**
 - für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder
 - für die Umweltzu vermeiden oder zu bekämpfen
- Nichtgenehmigung hätte **unverhältnismäßig negative Folgen für die Gesellschaft**

Spezielle Aspekte

Substitution und vergleichende Bewertung

Prüfung bei

- Wirkstoffen (auf Substitution) und
- Produkten (vergleichende Bewertung), falls:
 - der Wirkstoff unter die Ausschlusskriterien fällt, aber dennoch genehmigt wurde,
 - ein Inhalationsallergen ist,
 - ein hohes potenzielles Risiko für das Grundwasser aufweist.



Spezielle Aspekte

Substitution und vergleichende Bewertung

Prüfung



- Alternativen: zugelassene Biozidprodukte und nicht-biozide Maßnahmen, z. B. Fallen
- Gewährleistung mehrerer Alternativen zur Vermeidung von Resistenzen
- „Bessere“ Alternativen dürfen höchstens vergleichbare Risiken aufweisen (MoE)

Spezielle Aspekte

Bedenkliche Beistoffe

Substance of Concern (SoC)



- entweder Beitrag zur toxikologischen Einstufung des Produktes
- oder andere Gründe für Bedenken:
 - Synergist: Verstärkung der toxischen Wirkung eines Wirkstoffs,
 - biozider Wirkstoff (z. B. Konservierungsmittel) und $\geq 0,1$ % im Produkt,
 - in der Kandidatenliste nach REACH Art. 59(1),
 - EU-weiter Arbeitsplatzgrenzwert

Leitlinie: CA-Nov14-Doc.5.11 - SoC guidance_final.doc

Spezielle Aspekte

Bedenkliche Beistoffe

- Für SoC, die zur Einstufung beitragen:
einstufungstriggerte Risikominderungsmaßnahmen
 - Gruppe A: Acute Tox 4, STOT SE 2, Eye Irrit /Skin Irrit2:
nur Vergabe von P-Sätzen
 - Gruppe B: Acute Tox 1/2/3, STOT SE 1, Skin Corr 1, Eye Dam 1,
Skin Sens:
qualitative Risikobewertung, ggf. zusätzl. RMM
 - Gruppe C: STOT RE 1/2, Carc 2, Repr 2, Muta 2 (threshold):
quantitative Risikobewertung
 - Gruppe D: CMR 1, Muta 2 (ohne threshold):
mögl. Substitution, sonst wie Gruppe C

- andere Gründe für Bedenken: wie Gruppe C



Spezielle Aspekte

Lokale Effekte



Gefahren-kategorie	CLP-Klassifizierung	Maßnahmen für Nicht-prof. Anwender
sehr hoch	<ul style="list-style-type: none"> extr. Skin Sens 1A od. 1, starke Resp Sens 1A od. 1, Skin Corr 1A 	nur für professionelle Anwender
hoch	<ul style="list-style-type: none"> starke Skin Sens 1 A od. 1 moderate Resp Sens 1A od. 1 Skin Corr 1B/1C Corr. To resp. Tract Eye Dam 1 	kindersicherer Verschluss, Gebrauchsanweisung, expositions-mindernde Verpackung
mittel	<ul style="list-style-type: none"> moderate Skin Sens 1B od. 1 STOT RE1 (skin, eye, RT, GIT) 	kindersicherer Verschluss, Gebrauchsanweisung, expositions-mindernde Verpackung
niedrig	<ul style="list-style-type: none"> Skin/Eye Irrit 2 STOT SE 3 (resp. Tract) STOT RE 2 (skin, eye, RT, GIT) 	Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung

Leitlinie: ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Vol III Human Health – Assessment & Evaluation (Parts B+C), Version 4.0, December 2017, Ch. 4.3.2

Spezielle Aspekte

Lokale Effekte



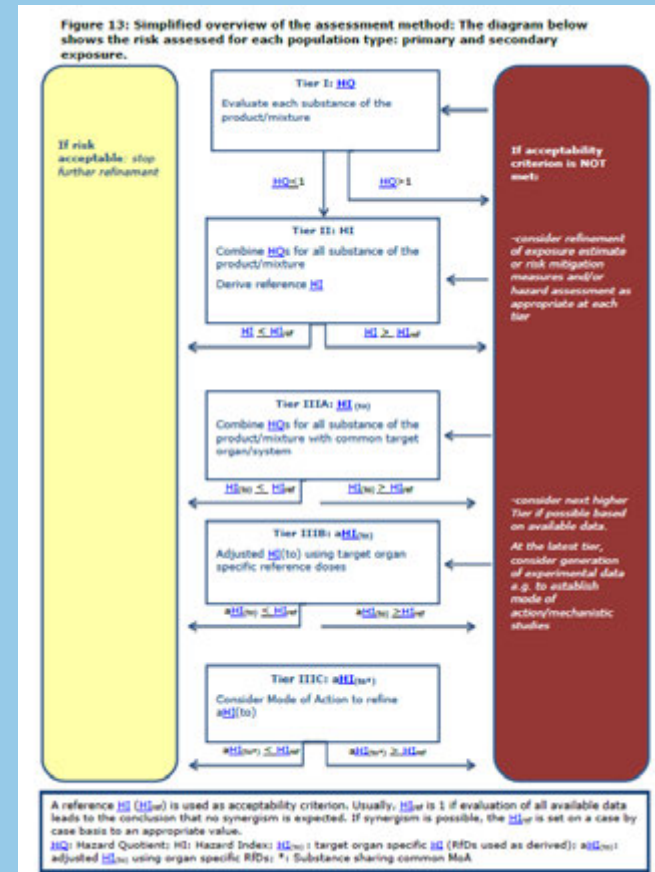
Gefahren-kategorie	CLP-Klassifizierung	Maßnahmen für prof. Anwender
sehr hoch	<ul style="list-style-type: none"> extr. Skin Sens 1A od. 1, starke Resp Sens 1A od. 1, Skin Corr 1A 	geeignete PPE, techn. RMM, Exposition max. wenige Minuten/Tag
hoch	<ul style="list-style-type: none"> starke Skin Sens 1 A od. 1 moderate Resp Sens 1A od. 1 Skin Corr 1B/1C Corr. To resp. Tract Eye Dam 1 	geeignete PPE, techn. RMM, Exposition max. wenige Minuten/Tag
mittel	<ul style="list-style-type: none"> moderate Skin Sens 1B od. 1 STOT RE 1 (skin, eye, RT, GIT) 	Geeignete PPE, techn./organ. RMM
niedrig	<ul style="list-style-type: none"> Skin/Eye Irrit 2 STOT SE 3 (resp. Tract) STOT RE 2 (skin, eye, RT, GIT) 	Geeignete PPE, techn./organ. RMM

Leitlinie: ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Vol III Human Health – Assessment & Evaluation (Parts B+C), Version 4.0, December 2017, Ch. 4.3.2

Spezielle Aspekte

Kumulative Risikobewertung

- in den ECHA-Leitlinien enthalten
- erste Erfahrungen werden derzeit gesammelt
- noch kein Standard, auch, weil die derzeitigen Produkte in der Bewertung meist nur einen Wirkstoff enthalten



Leitlinie: ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Vol III Human Health – Assessment & Evaluation (Parts B+C), Version 4.0, December 2017, Ch. 4.4

Spezielle Aspekte

Lebensmittelrückstände

ECHA Working Group ARTFOOD (unter Mitarbeit MS, EMA, EFSA)



- 1) Estimating Livestock Exposure to Biocidal Active Substances**
(ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Vol III Human Health – Assessment & Evaluation (Parts B+C), Version 4.0, December 2017, Ch. 6),
relevant für PT3, 4, 5, 6, 8, 12, 18, 19, 21
- 2) Guidance on Estimating Dietary Risk from Transfer of Biocidal Active Substances into Foods – Non-professional Uses,**
(ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Vol III Human Health – Assessment & Evaluation (Parts B+C), Version 4.0, December 2017, Ch. 5),
relevant für PT 4, 5, 6, 18
- 3) Guidance on Estimating Transfer of Biocidal Active Substances into Foods – Professional Uses,** in Arbeit, relevant für PT 3, 4, 8, 12, 14, 18, 19

Spezielle Aspekte

Lebensmittelrückstände

Festlegung von Rückstandshöchstgehalten für Biozidwirkstoffe:



Interim-Ansatz:

- Rückstände aus Anwendungen an Nutztieren fallen unter Verordnung (EU) No. 470/2009 (Tierarzneimittel, EMA).
- Rückstände von Wirkstoffen, die in Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden oder wurden, fallen unter die Verordnung (EC) No. 396/2005 (EFSA).
- Rückstände von Wirkstoffen in Lebensmittelkontaktmaterialien fallen unter die entsprechende Verordnung (EC) No. 1935/2004 (EFSA)
- Andere Rückstände werden unter der Kontaminanten-Verordnung oder der Verordnung über Unerwünschte Stoffe in Futtermitteln geregelt (EFSA).

Leitlinie: CA-March17-Doc.7.6.c-final

Zusammenfassung

- Die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von Produkten ist für Biozidprodukte über EU-Verordnungen geregelt.
- Auch Datenanforderungen und Bewertungsgrundsätze sind gesetzlich geregelt.
- Wirkstoffe mit CMR-Eigenschaften der Kat. 1 oder endokrinschädigenden Eigenschaften können (mit Ausnahmen) nicht mehr genehmigt werden.
- Es gibt umfassende Leitlinien zu Informationsanforderungen und Bewertung bei der ECHA und der COM, u.a. zu:
 - Kumulative Risikobewertung
 - Substitution und vergleichende Bewertung
 - Bedenkliche Beistoffe
 - Bewertung lokaler Effekte
 - Lebensmittelrückstände



Thank you very much
Dr. Vera Ritz

German Federal Institute for Risk Assessment
Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Phone +49 30 - 184 12 - 3255

vera.ritz@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de