

Für Mensch & Umwelt

Fachgespräch: „Wie können Umwelteinträge von Desinfektionsmitteln und Insektiziden aus der Tierhaltung minimiert werden – ohne die Tiergesundheit zu gefährden?“

# Zulassung und Umweltrisikobewertung von Bioziden

- Ein Überblick aus regulatorischer Perspektive -

Dr. Christiane Stark, Dr. Anja Kehrer, Dr. Eleonora Petersohn  
Fachgebiet IV 1.2 / Biozide

## Was sind Biozide?

„jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch (...) der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung **Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen**“

→ Artikel 3, Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012

- Biozidprodukte enthalten potente Wirkstoffe
- Einträge in die Umwelt: direkt/indirekt

→ je nach Art und Menge der verwendeten Biozidprodukte sind Auswirkungen auf Nichtziel-Organismen und Biodiversität nicht auszuschließen



Quelle: Beth Van Trees / Fotolia.com



Quelle: Artyom Belozyorov / Fotolia.com

## Verwendungsbereiche

**Ziel:** → **Schutz von Gesundheit von Mensch und Tier & Materialschutz**

Biozide umfassen 22 Produktarten in 4 Hauptgruppen:

**Hauptgruppe 1 (PT 1-5): Desinfektionsmittel**

z. B.: PT 3: Hygiene im Veterinärbereich



Quelle: Alexandra H. / pixelio.de



Quelle: countrypixel / Fotolia.com

**Hauptgruppe 2 (PT 6-13): Schutzmittel**

z. B.: PT 8: Holzschutzmittel



Quelle: Uwe Wagschal / pixelio.de

**Hauptgruppe 3 (PT 14-20): Schädlingsbekämpfungsmittel**

z. B.: PT 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

**Hauptgruppe 4 (PT 21-22): Sonstige Biozidprodukte**

z. B.: PT 21: Antifouling-Produkte



Foto: Schmolz/UBA



Quelle: Hollerbach

## Gesetzliche Grundlagen

### Ausgangslage:

**Biozidprodukte waren unreguliert und ohne behördliche Prüfung auf dem Markt**

**1998:** rechtlich verbindliches, EU einheitliches Verfahren zur Bewertung und Zulassung von Biozid-Wirkstoffen und -produkten (Biozidprodukte-Richtlinie 98/8/EG)

**Seit 2013:** Biozid-Verordnung (EU) 528/2012

**Seit 2004:** Systematische Prüfung aller Biozidwirkstoffe und Biozidprodukte

### Zweistufiges Verfahren:

**EU-Ebene:** Wirkstoffgenehmigung → Aufnahme in Unionsliste genehmigter Wirkstoffe

→ Überprüfung der gefährlichen Eigenschaften (gefahrenbasiert)

→ Prüfung des Vorhandenseins einer sicheren Verwendung (risikobasiert)

**Nationale Ebene:** Produktzulassung

→ Innerhalb von 2 Jahren nach Wirkstoffgenehmigung

→ Rechtsverbindliche Festlegung der Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung

## Gesetzliche Grundlagen

### Ausgangslage:

**Biozidprodukte waren unreguliert und ohne behördliche Prüfung auf dem Markt**

**1998:** rechtlich verbindliches, EU einheitliches Verfahren zur Bewertung und Zulassung von Biozid-Wirkstoffen und -produkten (Biozidprodukte-Richtlinie 98/8/EG)

**Seit 2013:** Biozid-Verordnung (EU) 528/2012

**Seit 2004:** Systematische Prüfung aller Biozidwirkstoffe und Biozidprodukte

### Zweistufiges Verfahren:

**EU-Ebene:** Wirkstoffgenehmigung → Aufnahme in Unionsliste genehmigter Wirkstoffe

#### Übergangsregelung:

Auf dem Markt befindliche Biozidprodukte ohne Zulassung bleiben so lange verkehrsfähig, bis alle enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind und bis eine Entscheidung über die Zulassung des Produktes erfolgt ist. Zugelassene Biozidprodukte sind an der Zulassungsnummer (DE-*7stellige Ziffer*- „Produktart-Nummer“ (z.B. Beispiel DE-234567-18) auf dem Etikett zu erkennen.

## Zulassungsvoraussetzungen

### Bei einer sachgemäßen Verwendung für beabsichtigten Zweck:

- BP ist hinreichend wirksam.
- BP hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen und verursacht insbesondere keine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen hervorrufend.
- BP hat – weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände – sofortige oder verzögerte unannehmbare Wirkungen auf Gesundheit von Mensch oder Tier.
- BP hat - selbst oder aufgrund seiner Rückstände - **keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt.**

## Aufgaben des Umweltbundesamtes

**UBA ist Einvernehmensbehörde und prüft alle Aspekte zum Schutz der Umwelt.**

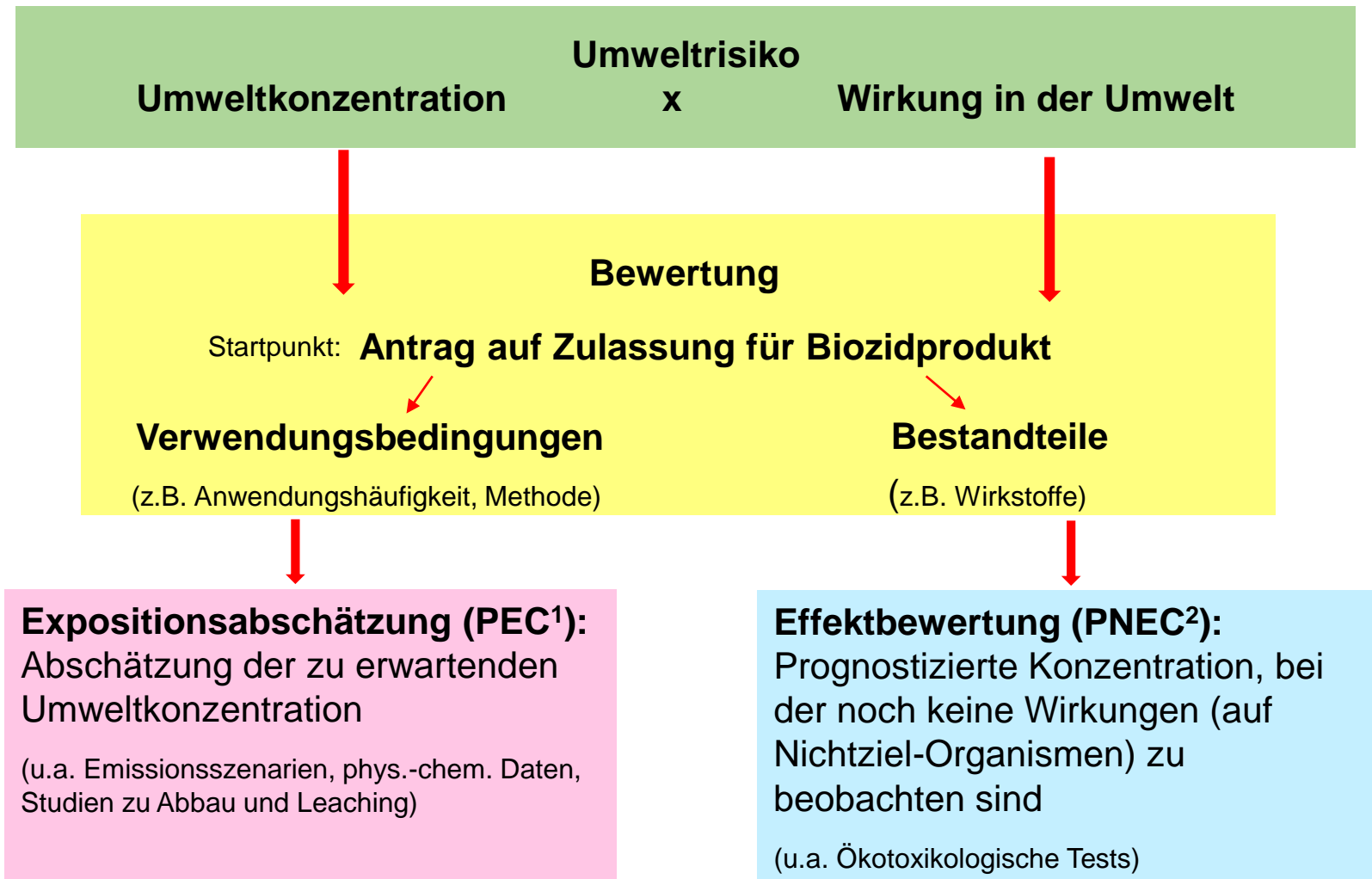
**... unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:**

- Verbleib und Verteilung in der Umwelt
- Kontamination von
  - Oberflächengewässern (einschl. Ästuar- und Meeresgewässern)
  - Grundwasser und Trinkwasser
  - Boden
  - Luft
- Auswirkungen auf Nichtzielorganismen **Schutzziele!**
- Auswirkungen auf die Biodiversität und das Ökosystem

- UBA z.T. auch zuständig für Wirksamkeitsbewertung (u.a. Rodentizide, Insektizide, Akarizide, Produkte gegen sonstige Arthropoden)

→ Prüfverfahren: **Risikobewertung** ( d.h. Eintrittswahrscheinlichkeit x Gefahr)

## Umweltrisikobewertung



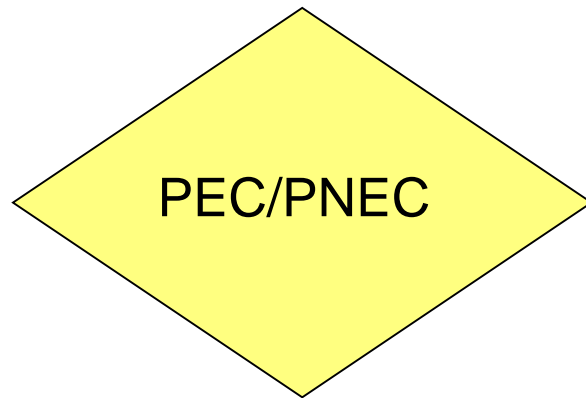
<sup>1</sup>Predicted Environmental Concentration

<sup>2</sup> Predicted No Effect Concentration



## Risikocharakterisierung

Risikoquotient:



Umweltkompartimente:

- Oberflächengewässer
- Sediment
- Boden
- Grundwasser
- Atmosphäre
- Mikrobielle Wirksamkeit der Kläranlage
- ggf. Primär- und Sekundärvergiftung

Schlussfolgerungen:

**PEC/PNEC < 1**

→ annehmbares Umweltrisiko

**PEC/PNEC > 1**

→ unannehmbares Umweltrisiko

Zulassung

Weitere Informationen

Risikomanagement

## Risikomanagement

### **Option 1: Risikominimierung durch Auflagen und Beschränkungen für Verwendung**

Ziel: Reduzierung von Umwelteinträgen

→ z.B. Anwendungshäufigkeit, Anwendungsbereich

#### **Zulassung: Rechtsverbindliche Auflagen**

→ Anpassung der Verwendungsbedingungen

→ Minimierung Umweltrisiko auf annehmbares Niveau (Risikominderungsmaßnahmen)

### **Option 2: Nicht-Zulassung für beantragte Verwendungsbedingungen**

→ Risikominimierung auf annehmbares Niveau nicht möglich

→ Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllt

### **Leitlinien: Empfehlungen**

→ „Best Practice“: Minimierung ungewollter negativer Auswirkungen auf Umwelt

→ Können rechtsverbindlich sein, wenn Bestandteil der Zulassung!

## Projekthintergrund

### Anlass

- Zulassung von Desinfektionsmitteln und Insektiziden für die Tierhaltung angelaufen
- Relativ wenig Wissen über Verwendung von Biozidprodukten in der Tierhaltung



Realistische Bewertung relevanter Eintragspfade und effektive Risikominimierung erfordern Kenntnisse über die Anwendungspraxis in der Tierhaltung

### Zielsetzung

**Einerseits:** Notwendigkeit geeigneter Risikominderungsmaßnahmen für Zulassung

→ „geeignet“ = praktikabel + effektiv

**Andererseits:** Entwicklung von Anwendungsempfehlungen („Best Practice“)

→ Praktische Unterstützung zur korrekten und effizienten Anwendung

... *bei gleichzeitiger* ...

→ Vermeidung unnötiger Umwelteinträge und Minimierung von Umweltrisiken

Anmerkung:

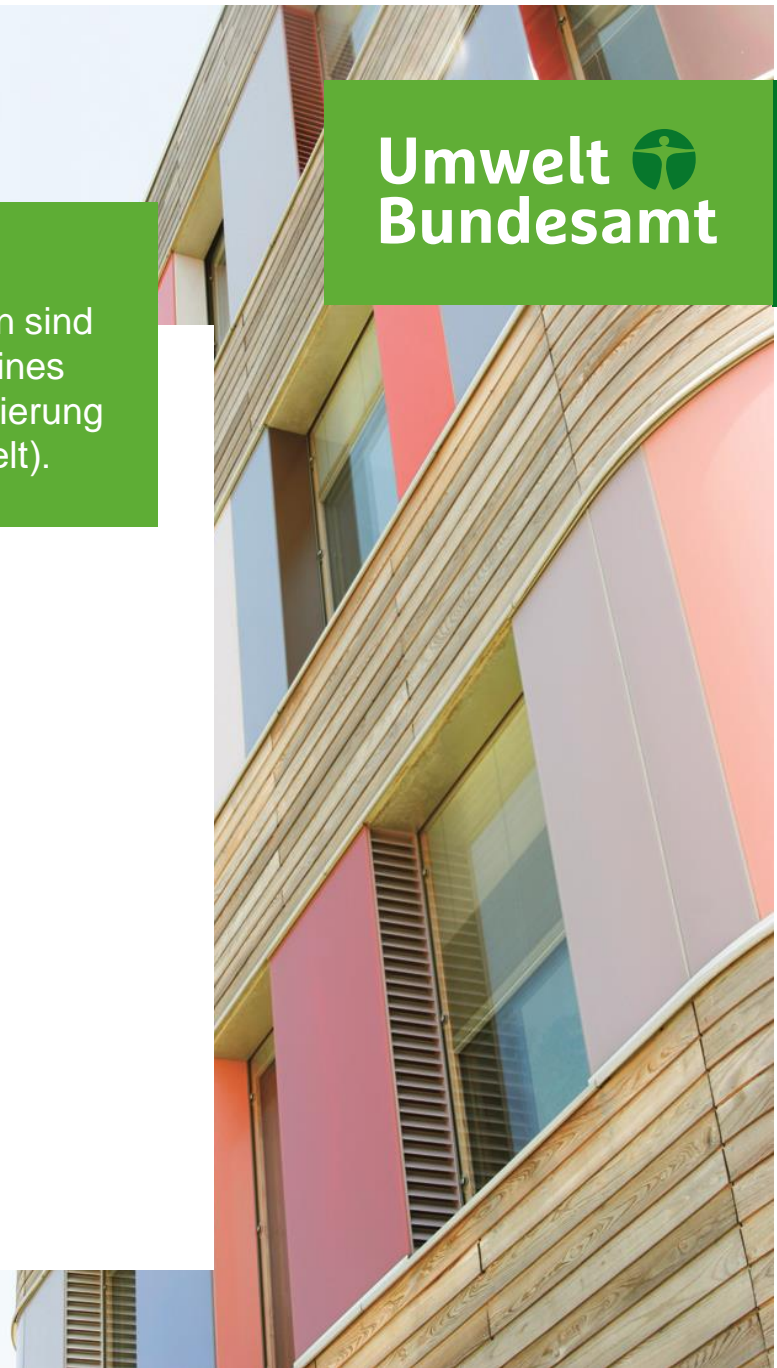
Die im Folgenden vorgestellten Anwendungsempfehlungen sind zunächst als Vorschläge zu verstehen, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens des Umweltbundesamtes zur Minimierung von Umwelteinträgen erarbeitet wurden (→Fokus Umwelt).

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**Christiane Stark**

christiane.stark@uba.de

<https://www.umweltbundesamt.de/biozid-portal>



## Umweltrisikobewertung – Grundlagen

### PEC-Bestimmung

#### 1. Emissionsschätzung

- Verwendungsmuster ↔ Eintragspfade
- Emissionsszenario-Dokumente (ESDs)

#### 2. Verhalten, Transport und Verbleib

- PC-Daten
- Tests zu Bioabbau, Leaching
- IT-gestützte Programme / Modelle  
z.B. (SimpleTreat, EUSES)



3. PEC  
= Expositionshöhe

### PNEC-Ableitung

#### 1. Bewertung der ökotoxikologischen Tests

- Prüfung vorgelegter Daten
- Ableitung der niedrigsten Wirkwerte

#### 2. Auswahl der Sicherheitsfaktoren (SF)

- abhängig von Gesamtdatenlage:
- z.B. Anzahl der Trophiestufen
- z.B. Anzahl längerfristiger Tests



3. PNEC  
= niedrigster valider Wirkwert / SF