



Die neue Biozid-VO – was ändert sich bei der Umweltbewertung?

Ingrid Nöh, Maren Ahting, Caroline Riedhammer
Fachgebiet IV 1.2 Biozide, Umweltbundesamt

Gliederung

- Aufgaben des Umweltbundesamtes im Biozid-Verfahren
- Grundsätze der Umweltrisikobewertung
- Änderungen unter der neuen Biozid-VO

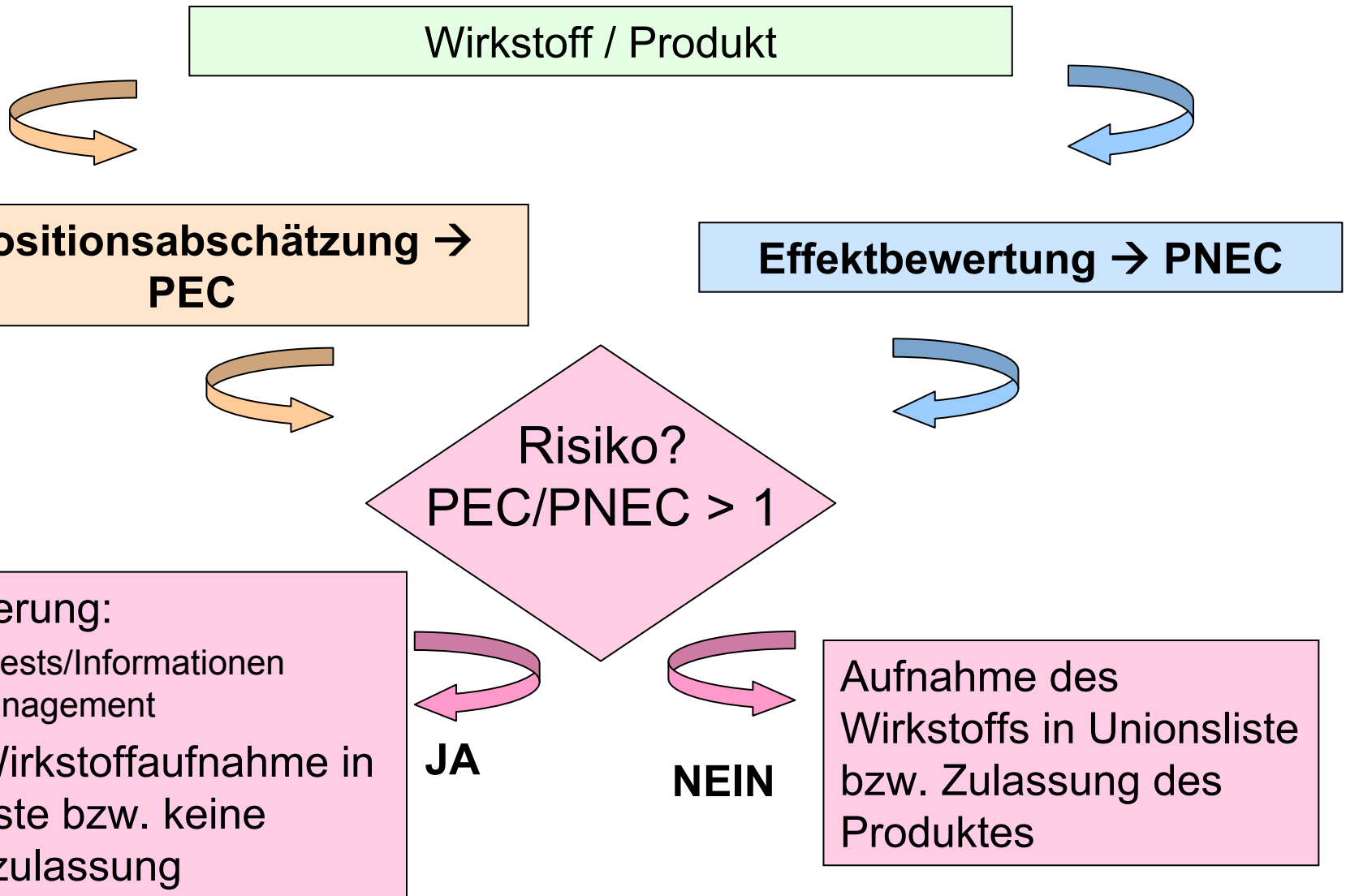
Aufgabe des Umweltbundesamtes

- UBA prüft im Rahmen des Biozidverfahrens alle Aspekte zum **Schutz der Umwelt**.
- Grundsatz für die Erteilung des Einvernehmens:

Biozidprodukt darf selbst oder aufgrund seiner Rückstände **keine unannehmbaren Wirkungen** auf die Umwelt haben.

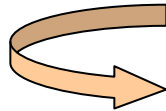
Grundsätze der Umweltrisikobewertung

Umweltrisikobewertung



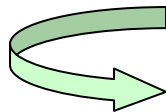
Umweltexpositionsabschätzung in 3 Schritten

Emissionsabschätzung



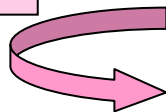
- Lebenszykluskonzept
- Eintragspfade abhängig von Produktart (PA) und Verwendungsmuster in PA
- Technische Grundlage = Emissionsszenariodokumente (ESDs)

Verhalten, Transport und Verbleib



- Tests zum Verhalten und zur Verteilung in der Umwelt, z.B. Bioabbau, Leaching
- IT-gestützte Programme / Modelle, z.B. SimpleTreat, EUSES, FOCUS-Groundwater etc.

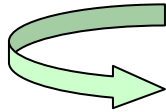
Expositionshöhe - PEC



PEC für alle Schutzziele, z.B. Gewässer, Sediment, Boden, Nahrungskette etc.

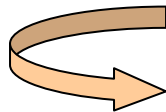
Effektbewertung in 3 Schritten

Bewertung der
ökotoxikologischen Tests



- Validitätsprüfung der vorgelegten Daten
- Auswahl der kritischen Wirkwerte für jeden Endpunkt

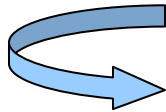
Auswahl der
Sicherheitsfaktoren (SF)



Höhe des SF = abhängig von
Gesamtdatenlage z.B.

- Anzahl der Trophiestufen
- Anzahl längerfristiger Tests
- Art der Studien z.B. Labor vs. Freiland

PNEC-Ableitung



$$\text{PNEC} = \frac{\text{niedrigster valider Wirkwert}}{\text{Sicherheitsfaktor}}$$

Änderungen unter der neuen Biozid-VO

Umweltrisikobewertung

Ausschlusskriterien

- **Ausschlusskriterien (Art. 5): Umwelt**
 - **endokrin** (siehe Abs. 3 oder gemäß Artikel 57 Buchstabe f und Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)
 - **PBT** oder **vPvB** gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen.
 - **Rückausnahmen:** Anwendung nach Verfügbarkeit von Alternativen
 - Vernachlässigbare Exposition
 - Nachweislich für Gefahrenabwehr bei Mensch, Tier, Umwelt erforderlich
 - Unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft

PBT Bewertung– PBT and vPvB Kriterien

(Annex XIII REACH)

Kriterium	PBT Kriterium	vPvB Kriterium
P (Persistence)	Halbwertszeit: > 60 d in marine water or > 40 d in fresh- or estuarine water or > 180 d in marine sediment or > 120 d in fresh- or estuarine water sediment or in soil	Halbwertszeit: > 60 d in marine or fresh- or estuarine water or >180 d in marine or fresh- or estuarine water sediment or in soil
B (Bio- accumulation)	BCF > 2000 (aquatic species)	BCF > 5000
T (Toxicity)	Chronic NOEC < 0.01 mg/l or CMR (Cat 1+2 R(1+2+3) or other evidence (T, R 48, or Xn, R48)	Not applicable

Endokrinschädigende Eigenschaften

- Artikel 5 (3): Die Kommission erlässt spätestens bis zum 13. Dezember 2013 gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften.

→ Termin wurde auf Ende 2014 verschoben.

Substitutionskriterien

- Artikel 10.1: Ein Wirkstoff wird als zu ersetzender Stoff eingestuft, wenn er mindestens eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt:
 - mindestens eines der **Ausschlusskriterien**, kann jedoch nach Artikel 5 Abs. 2 genehmigt werden.
 - **zwei der Kriterien**, nach denen er als PBT einzustufen ist.
 - selbst bei Risikomanagementmaßnahmen **Anlass zur Besorgnis**, z.B. ein hohes potenzielles Risiko für das Grundwasser bei Verwendung.

Erweiterung des Schutzziels

- Verbleib und Verteilung in der Umwelt, insbesondere:
 - Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern),
 - Trinkwasser und Grundwasser,
 - Sediment, Boden und Luft.
- Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
- **Auswirkungen des Biozidprodukts auf die Biodiversität und das Ökosystem** (BiozidVO, Artikel 19, Absatz 1, iv)
 - **bei Umweltrisikobewertung zu betrachten**

Änderungen durch die Biozid-VO Nanomaterialien

- Artikel 19 (1):

Ein Biozidprodukt, das nicht für das vereinfachte Verfahren gemäß Artikel 25 in Betracht kommt, wird zugelassen, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

f) Sofern in diesem Produkt Nanomaterialien eingesetzt werden, wurde **das Risiko** für die Gesundheit von Mensch und Tier und **für die Umwelt gesondert bewertet**.

➤ bei den dabei anzuwendenden Versuchsmethoden ist deren wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien zu begründen

→ Leitfaden zur Bewertung von Nanomaterialien wird derzeit erarbeitet

Änderungen durch die Biozid-VO behandelte Waren (Treated Articles)

- Artikel 19 (2):

Bewertung, ob ein Biozidprodukt die Kriterien in Absatz 1 b erfüllt, wird **berücksichtigt**:

die **mögliche Verwendung von behandelten Waren**, die mit dem Biozidprodukt behandelt wurden oder es enthalten;

- Angaben zu den behandelten Waren unter Verwendungszweck erforderlich
- Umweltrisikobewertung für die Verwendung von Biozidwirkstoffen in behandelten Waren notwendig
- es müssen z.T. neue Emissionsszenarien berücksichtigt werden (z.B. bei den Desinfektionsmitteln)

Änderungen durch die Biozid-VO

Kumulative Bewertung

- Artikel 19 (2):

Bewertung, ob ein Biozidprodukt die Kriterien in Absatz 1b erfüllt, werden die folgenden Faktoren **berücksichtigt**:

 - **Kumulationseffekte**
 - **Synergieeffekte**
- Kumulationseffekt wird als Oberbegriff angesehen für:
 - Mischungstoxizitätsbewertung (Produktebene)
 - Aggregierte Expositionsbewertung (Wirkstoff und Produkt)

→ Leitfäden zur Bewertung von Mischungstoxizität und Aggregierter Exposition in der Umwelt werden z.Z. erarbeitet

Änderungen durch die Biozid-VO

Risikobewertung für Nichtzielorganismen

- Biozid-VO: Anhang VI, Absatz 73: **Nur das PEC/PNEC-**Verhältnis für Nichtzielorganismen ist Entscheidungsgrundlage für Zulassung eines Produktes.
- 98/8: Biokonzentrationsfaktor für Nichtzielvertebraten > 1 und für aquatische Organismen > 1000 für leicht abbaubare Stoffe und > 100 für nicht leicht abbaubare Stoffe

→

- **Änderungen durch die Biozid-VO**
Risikobewertung für Nichtzielorganismen

Für alle Wirbeltierversuche:
Pflicht zur **Voranfrage** und zur **Datenteilung**

Sonst: Voranfrage erwünscht zur
Testdurchführung

Änderungen durch die Biozid-VO Kerndaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Ökotoxikologie**:
 - Akute Toxizität gegenüber Fischen:
 - Akuter Test **nicht** erforderlich, wenn Studie zur Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt.
 - Wenn neue akute Fischstudie durchgeführt werden muss, ist der „**Threshold Approach**“ anzuwenden (Limittest mit der niedrigsten EC/LC50 aus Daphnien- und Algentest; wenn keine Mortalität bei dieser Konzentration auftritt, ist keine weitere Studie erforderlich; wenn doch, ist eine komplette Fischstudie mit Ableitung einer LC50 erforderlich).

Änderungen durch die Biozid-VO Kerndaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Ökotoxikologie**:
 - Akute Toxizität gegenüber Algen:
 - Für phytotoxische oder antimikrobielle Stoffe ist **zusätzlich** zu einem Test mit Grünalgen ein **Test mit Cyanobakterien oder Kieselalgen** erforderlich
- Bereich **Bioakkumulation**
 - Bioakkumulationsstudie für oberflächenaktive Stoffe wird gefordert, wenn **Oberflächenspannung < 60 mN/m** ist (vorher: < 50 mN/m)

Änderungen durch die Biozid-VO Zusatzdaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Ökotoxikologie**
 - Längerfristige Toxizität gegenüber Fischen:
 - **Fish Full Lifecycle Test** wird als weitere Option explizit genannt (v.a. zur Identifizierung von endokrinen Wirkungen)
 - Längerfristige Toxizität gegenüber aquat. Invertebraten:
 - Für insektizide Wirkstoffe bzw. Wirkstoffe, die als Häutungshormonhemmer wirken, werden explizit **Tests mit aquatischen Insekten** gefordert

Änderungen durch die Biozid-VO Zusatzdaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Ökotoxikologie**
 - Bodentests: Bei kontinuierlicher Exposition des Bodenkompartmentes sollten statt akuter Bodentests längerfristige Tests durchgeführt werden.
 - Reproduktionstests mit terrestrischen Invertebraten:
 - Für insektizide Wirkstoffe bzw. Wirkstoffe, die als Häutungshormonhemmer wirken, werden explizit Tests mit **terrestrischen Arthropoden** gefordert (z.B. *Folsomia candida*, *Hypoaspis aculeifer*)

Änderungen durch die Biozid-VO

Zusatzdaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Ökotoxikologie**: Vogeltests **möglichst vermeiden**
 - Vogeltests sind aus Tierschutzgründen problematisch
 - Ergebnis aus Vogeltests hat nur begrenzten Nutzen für die Bewertung
 - akuter Vogeltest nach OECD 223 kann nicht für PNEC-Ableitung verwendet werden.
 - Kurzzeittoxizitätstest nach OECD 205 hat methodische Einschränkungen
 - Reproduktionsstudie nach OECD 206 ist Methode der Wahl, wenn Vogelstudie erforderlich
- **Kritische Diskussion** der Notwendigkeit solcher Studien notwendig

Änderungen durch die Biozid-VO Zusatzdaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Biologischer Abbau**:
 - Aufnahme der **Bioabbaustudie** während der Lagerung von **Gülle** in die Testsammlung
 - Umfang der **Laborbodenabbaustudie ist modifiziert**
 - 1 Bodenart: Klärung der Abbaupfade und Ermittlung der Abbaurate
 - 3 weitere Bodenarten: Ermittlung von Abbauraten
 - Feldstudien im Boden: Festlegung der **Kriterien**, die Durchführung und Vorlage der Studien triggern

Änderungen durch die Biozid-VO Zusatzdaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Biologischer Abbau**:
 - Allgemeine Teststrategie (Simulationsstudien) wurde angepasst
 - immer notwendig bei direktem Eintrag einer nicht leicht abbaubaren Substanz
 - bei indirektem Eintragspfad Studien nur unter bestimmten Bedingungen notwendig (Details im „Guidance on Information Requirements“*)

*Guidance on Information Requirements (Draft), version 3.0, April 2013, endgültige Bestätigung des Dokuments steht noch aus

Änderungen durch die Biozid-VO Zusatzdaten (Umwelt) für Wirkstoffe

- Bereich **Verteilung in Böden:**
 - Explizite Datenanforderungen zum **Verhalten von anorganischen Substanzen in Böden und im aquatischen System**
- Sonstiges:
 - Aufnahme von **Monitoring-Daten** in die Testsammlung
- Bereich **Verbleib und Verhalten in der Umwelt:**
 - Aufnahme der **Auswaschversuche** in die Testsammlung

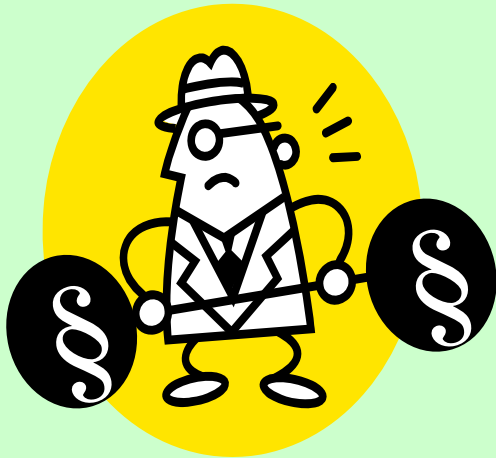
Änderungen durch die Biozid-VO Kerndaten (Umwelt) für Wirkstoffe -Produktarten spezifisch-

- Bereich **Ökotoxikologie**:
 - **PT 4: neu**: Forderung von **längerfristige** Studien mit aquatischen Organismen
 - **PT 5-7+9+14+15+20: neu**: Forderung von Tests mit **terrestrischen** Organismen

Änderungen durch die Biozid-VO Kerndaten (Umwelt) für Wirkstoffe -Produktarten spezifisch-

- Bereich **Biologischer Abbau** :
 - Bei Eintrag in Gülle: Forderung der **Gülle-Abbaustudie** und der **Laborbodenstudie** (für nicht leicht biologisch abbaubare Substanzen) (z.B. PT 3, 5, 14, 19)
 - Forderung der **Laborbodenstudie** bei indirektem Eintrag (aus der Luft) (z.B. PT 11, 18)
 - Bei direktem Eintrag in Oberflächengewässer: Forderung der **Wasser/Wasser-Sedimentstudie** unabhängig vom Test auf leichte Bioabbaubarkeit (z.B. PT 3, 8, 19, 21)

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit !**



FG IV1.2 Biozide

www.umweltbundesamt.de

www.biozid.info