

Rechtliche Grundlagen und Bewertungskriterien für die Zulassung von Bioziden

Vera Ritz

Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

Abt. Chemikaliensicherheit

Biozide - Gesetzliche Grundlagen

RICHTLINIE 98/8/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Februar 1998

über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

2076

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2002 Teil I Nr. 40, ausgegeben zu Bonn am 27. Juni 2002

Gesetz
zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
(Biozidgesetz)*

Vom 20. Juni 2002

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

http://www.bgbl.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI

Biozide - Gesetzliche Grundlagen

Wirkstoffe

Aufnahme in
Anhang I der EU-
Richtlinie 98/8/EG
(Positivliste)

Produkte

Nationale Zulassung
in einem EU-
Mitgliedstaat (MS)

Gegenseitige
Anerkennung der
Zulassung zw. MS

Prüfbereiche für die Anhang-I-Aufnahme:

Wirkstofftoxikologie

- Toxikokinetik und Metabolismus, Hautresorption
- Akute Toxizität (Route(n) abh. von erwarteter Exposition)
- Haut-/Augenreizung (Sequentielle Teststrategie: in vitro, in vivo)
- Hautsensibilisierung
- Genotoxizität (3 in vitro Tests, falls positiv: in vivo)
- Subakute/subchronische Toxizität (i. d. R. oral, Ratte & Hund)
- Chronische Toxizität (Ratte & Maus)
- Kanzerogenität (Ratte & Maus)
- Entwicklungstoxizität (Ratte & Kaninchen)
- Fertilität/Mehrgenerationenstudie (Ratte)
- Humandaten (verfügbare med. Daten, Studien, Fallberichte, Epidemiologie)
- Neurotoxizität (nur bei Hinweisen auf neurotox. Potential)
- Mechanistische Studien

Prüfbereiche für die Anhang-I-Aufnahme:

Produkttoxikologie

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

*Berechnung statt Studien möglich

Prüfbereiche für die Anhang-I-Aufnahme:

Expositionsmessungen oder -berechnungen (Modellierung) abhängig vom Anwendungsbereich durchzuführen für:

Primäre Exposition

Berufsmäßige Verwender

- mit Sachkunde (Schädlingsbekämpfer)
- ohne Sachkunde (Hausmeister, Industriearbeiter)

Private Verwender (Hausfrau, Heimwerker)

Sekundäre Exposition

- Allgemeine Bevölkerung (über Umwelt, Nahrung, Wasser)
- Nebestehende (am Arbeitsplatz, im Haushalt)
- Spezielle Verbrauchergruppen (Kinder, Erwachsene)

Prüfbereiche für die Anhang-I-Aufnahme:

Exposition über die Nahrung/Rückstandsverhalten

- Abschätzung der Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff über die Nahrung
- Identifikation und Verhalten von Abbau- und Reaktionsprodukten und Metaboliten in behandelten oder kontaminierten Nahrungs- und Futtermitteln
- Fütterungs- und Metabolismusuntersuchungen an Nutztieren
- Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder Zubereitung in Haushalten auf die Art und Höhe der Rückstände
- Vorgeschlagene annehmbare Rückstandsmenge und Begründung ihrer Akzeptanz

Prüfbereiche für die Anhang-I-Aufnahme:

Analytische Methoden

- Analysemethoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs, relevanter Abbauprodukte, Isomere, Verunreinigungen und Zusatzstoffe
- Analysemethoden für Wirkstoff und Rückstände
 - in Boden, Wasser und Luft
 - Körperflüssigkeiten und Geweben von Menschen und Tieren
(für Wirkstoffe, die mit T oder T+ eingestuft oder einzustufen sind)

Revision der gesetzlichen Grundlagen

Aktueller Entwurf

Legislative EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 19. Januar 2012 zu dem Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (05032/2/2011 – C7-0251/2011 – 2009/0076(COD))

Zeitplan:

**Verabschiedung geplant Juni 2012,
In-Kraft-Treten geplant September 2013**

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0010+0+DOC+XML+V0//DE>

Revision der gesetzlichen Grundlagen

Entwurf der Biozidverordnung (Fassung 11/2011):

„Sofern nicht ausdrücklich anders geregelt, gilt diese Verordnung nicht für Biozidprodukte, die in den Geltungsbereich der folgenden Rechtsakte fallen [...]:

e) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene und Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs [...]“

Revision der gesetzlichen Grundlagen

Richtlinie 98/8/EG:

23 Produktarten (PT) in 4 Hauptgruppen:

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel und allgem. Biozid-Produkte

- PT3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
- PT4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

PT20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel

Revision der gesetzlichen Grundlagen

Entwurf der Biozidverordnung (Fassung 11/2011): 22 Produktarten (PT) in 4 Hauptgruppen:

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel und allgem. Biozid-Produkte

- PT3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
- PT4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

~~PT20: Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel~~

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Dr. Vera Ritz

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • D-10589 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 3255 • Fax 0 30 - 84 12 - 3260

Vera.Ritz@bfr.bund.de

Biozide - Gesetzliche Grundlagen

Definition Biozid-Produkte (RL 98/8/EG):

Wirkstoffe und Zubereitungen,
die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, [...] und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen

- zu zerstören,
- abzuschrecken,
- unschädlich zu machen,
- Schädigungen durch sie zu verhindern oder
- sie in anderer Weise zu bekämpfen.