

Gesundheitliche Risikobewertung von Biozid-Produkten

Dr. Christina Pieper

Bundesinstitut für Risikobewertung

Abteilung Chemikaliensicherheit

Fachgebiet Steuerung der gesetzlichen Verfahren
und Gesamtbewertung

Gliederung

1. Überblick zum gesetzlichen Zulassungsverfahren
2. Überblick der gesundheitlichen Bewertung
3. Datenanforderungen zur
 - Toxikologie
 - des Wirkstoffs (WS),
 - bedenklicher Beistoffe (SoC)
 - des Biozid-Produkts (BP)
4. Gesundheitliche Risikobewertung zum Biozid-Produkt
 - Gefahrenabschätzung
 - Expositionsabschätzung Verwendung
 - Rückstandsbewertung Lebensmittel
 - Risikocharakterisierung Verbraucher

Zulassung und Bewertung von Biozid-Wirkstoffen und –Produkten in DE

Wirkstoff

Biozidprodukt

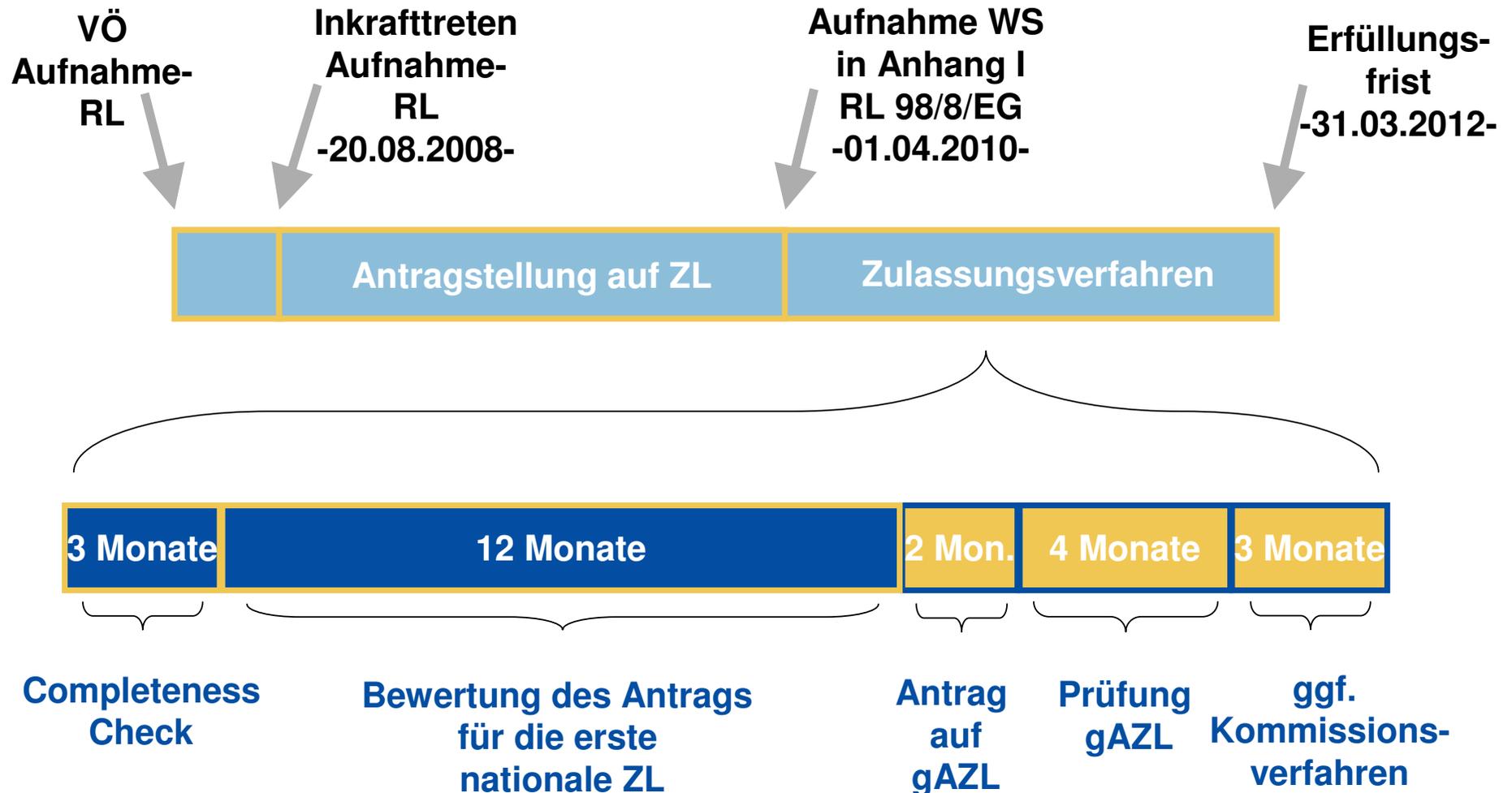


**Aufnahme
Anhang I RL 98/8/EG
(EU-Ebene)**

**Produktzulassung
ChemG
(National)**

Zeitplan der gesetzlichen Verfahren

Beispiel: Wirkstoff Difenacoum (PT14, Antikoagulanz)



Biozid-Produktarten (1)

RL 98/8/EG: 23 Produktarten in 4 Hauptgruppen:

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozid-Produkte

→ Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene (PT01),

Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens (PT02),

Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich (PT03),

Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich (PT04),

Trinkwasserdesinfektionsmittel (PT05)

Biozid-Produktarten (2)

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

→ Topf-Konservierungsmittel (PT06),

Beschichtungsschutzmittel (PT07),

Holzschutzmittel (PT08),

Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien (PT09),

Schutzmittel für Mauerwerk (PT10),

Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen (PT11),

Schleimbekämpfungsmittel (PT12),

Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten (PT13)

Biozid-Produktarten (3)

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

→ **Rodentizide (PT14),**

Avizide (PT15),

Molluskizide (PT16),

Fischbekämpfungsmittel (PT17),

Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Anthropoden (PT18),

Repellentien und Lockmittel (PT19)

Biozid-Produktarten (4)

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozid-Produkte

→ Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel (PT20),

Antifouling-Produkte (PT21),

Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie (PT22),

Produkte gegen sonstige Wirbeltiere (PT23)

Aufgaben des BfR im Nationalen Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte

Gesundheitliche Risikobewertung



- Gefahrenabschätzung
- Expositionsbewertung für Verbraucher und Öffentlichkeit
- Risikocharakterisierung
- Einstufung und Kennzeichnung



Bewertung von Analysemethoden für die Überwachung



- Boden, Luft, Wasser
- Körperflüssigkeiten, -gewebe
- Lebens- und Futtermittel



Bewertung von Rückständen



- Lebens- und Futtermittel
- Trinkwasser



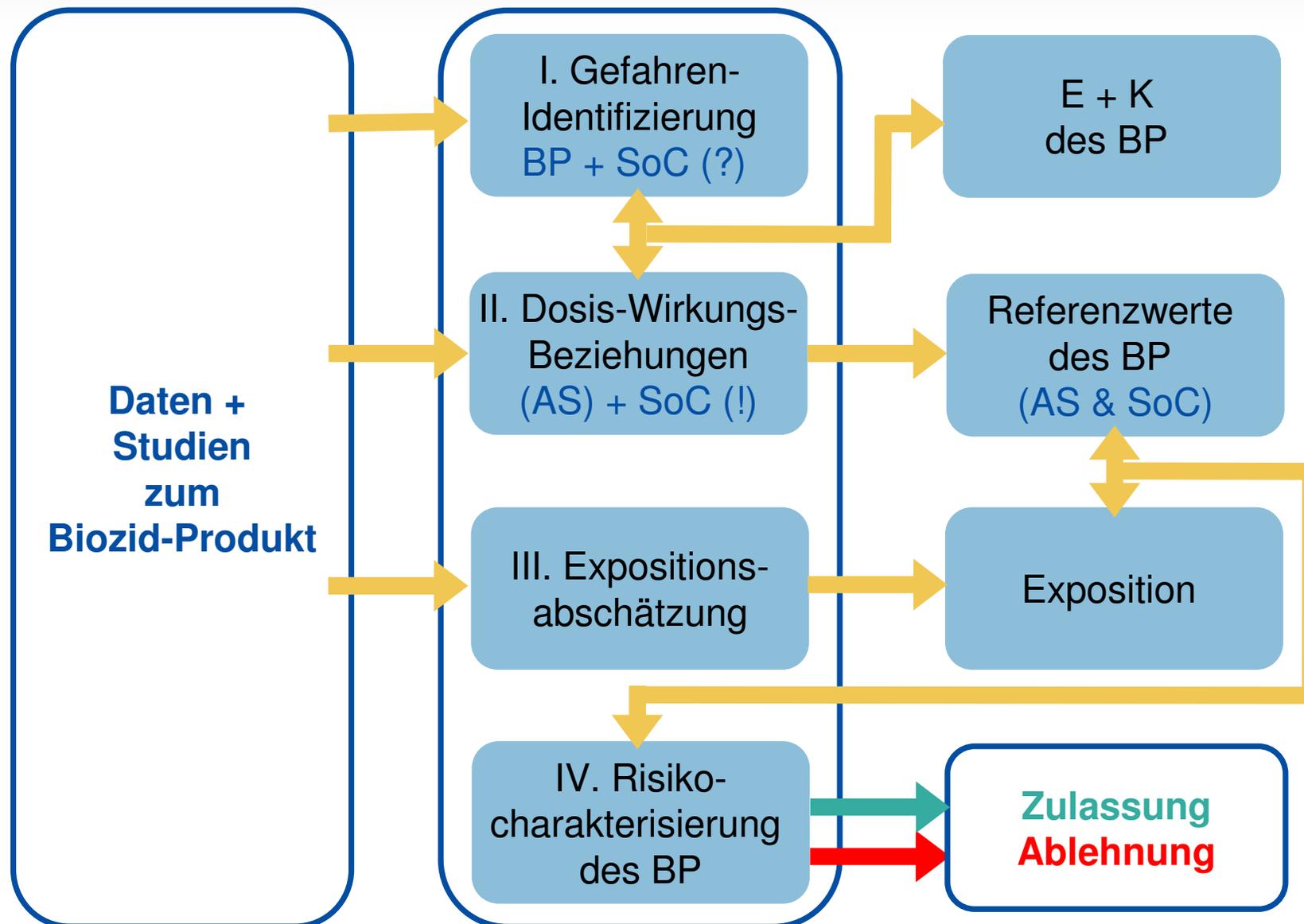
Bewertung unannehmbarer Auswirkungen auf Zielorganismen



- Vermeidbare Leiden bei Wirbeltieren
- Resistenzentwicklung



Gesundheitliche Risikobewertung von Biozidprodukten (BP)



Datenanforderungen nach RL 98/8/EG

Kerndaten für BP nach Anhang IIB RL 98/8/EG:

- I. Antragsteller
- II. Identität des BP
- III. Physikalische und chemische Eigenschaften des BP
- IV. Verfahren zur Bestimmung und Analyse des BP
- V. Beabsichtigte Verwendungszwecke inklusive Wirksamkeit
- VI. Toxikologische Angaben über das BP (zusätzlich zu Daten des WS)
- VII. Ökotoxikologische Angaben über das BP (zusätzlich zu Daten des WS)
- VIII. Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
- IX. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
- X. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte II bis IX

 TNsG on Data Requirements

Datenanforderungen nach RL 98/8/EG

Daten für Biozid-Produkte nach Anhang IIB RL 98/8/EG:

- ✓ Unterlagen über BP müssen alle Punkte abdecken
- ✓ Angaben müssen durch entsprechende Daten belegt sein
- ✓ Akzeptable Begründung notwendig bei Nicht-Vorlage von Informationen
 - Studie ist technisch nicht durchführbar
- ✓ Akzeptable Begründung bei Ableitung von Informationen aus bereits vorliegenden Unterlagen
 - Read-across
 - Datenanforderungen durch alternative Studien erfüllt
- ✓ Tierversuche sind auf ein Minimum zu reduzieren

Datenanforderungen zur Toxikologie

- Wirkstoff -

Zusätzliche Daten nach Anhang I – Aufnahme:

- ✓ Im Allgemeinen nicht erforderlich (Letter of Access)
- ! Im CA-Report festgelegte Datenanforderungen sowie spezifische in der Aufnahme richtlinie festgelegte Auflagen sind zu berücksichtigen
- ! Antragsteller muss nachweisen, dass die im EU-Verfahren eingereichten Daten alle beantragten Anwendungen abdecken (insbesondere zur Exposition oder bei Waivern)

Datenanforderungen zur Toxikologie

- Bedenkliche Beistoffe -

Bedenklicher Beistoff



- RL 98/8/EG: „[...] als gefährlich einzustufender Stoff und wäre in dem Biozid-Produkt in einer Konzentration vorhanden, durch die das Produkt als gefährlich anzusehen ist [...].“



- Erforderliche Daten für Beistoffe:
 - **Sicherheitsdatenblatt**, sowie ggf.
 - Informationen gemäß RL 98/8/EG Anhang IIB 6.6 (siehe TNsG on Data Requirements, Chapter 4)
 - IUCLID 5 – Datensatz (wenn möglich)
 - LD₅₀-Werte (falls nicht im SDB)
 - Literaturreferenzen
 - Alle vorhandenen Studien / Informationen

Datenanforderungen zur Toxikologie - Biozid-Produkt -

Gemäß „Technischer Leitfaden für die Zulassung/Registrierung von BP“ der BAuA:

Endpunkt	Bezeichnung der Prüfung	EU-Methode (VO (EG) 440/2008)	OECD Guideline
Akute orale Toxizität	(klassisch	EU B.1	OECD 401)
	Fixed dose procedure	EU B.1bis	OECD 420
	Acute toxic class method	EU B.1tris	OECD 423
	Up-and-down procedure		OECD 425
Akute dermale Toxizität		EU B.3	OECD 402
Akute inhalative Toxizität		EU B.2	OECD 403
Hautreizung	Hautätzung	EU B.40	OECD 430
	Hautreizung	EU B.4	OECD 431
Augenreizung	Augenreizung	EU B.5	OECD 405
Hautsensibilisierung	GPMT	EU B.6	OECD 406
	Buehler-Test	EU B.6	OECD 406
	LLNA	EU B.42	OECD 429
Dermale Absorption	In vivo		OECD 427
	In vitro		OECD 428

Datenanforderungen zur Toxikologie

- Waiving -

Nicht-Einreichung von Daten wird akzeptiert, wenn...

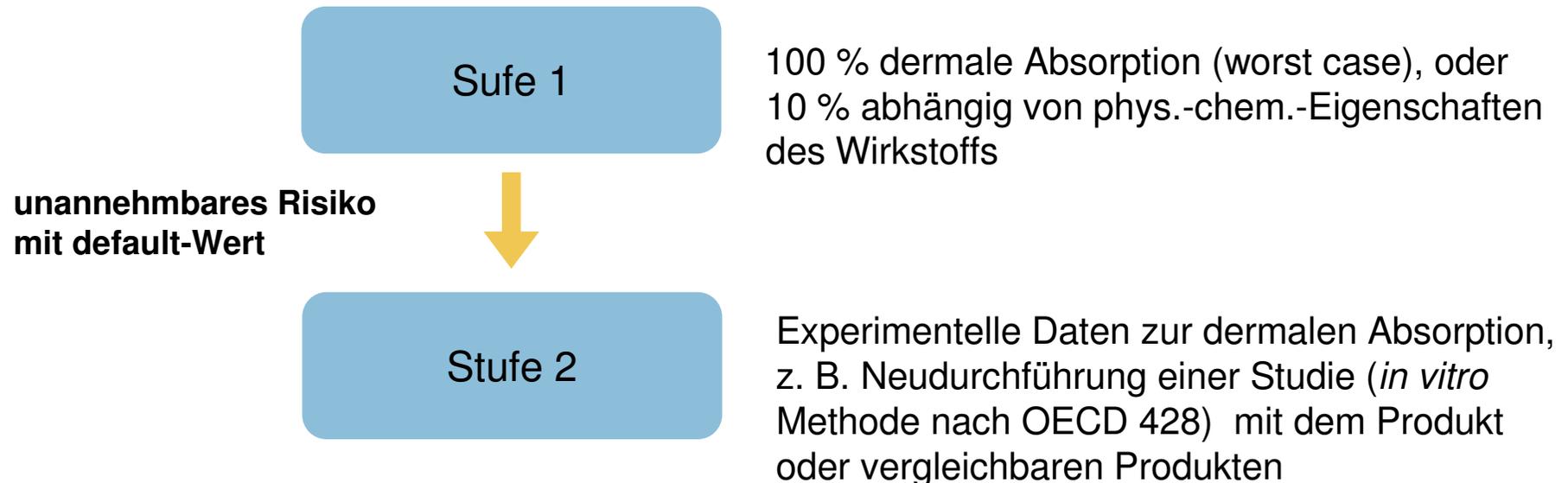
- keine Exposition über den Pfad zu erwarten ist (inhalativ)
- phys.-chem. Daten, tox. Daten der Bestandteile bekannt sind
- Tierschutzgründe relevant sind (z. B. korrosive Produkte)
- Inhaltsstoffe des BP keine synergistischen Wirkungen haben
- BP unbedenkliche Matrix aufweist
- ...

→ **Prüfung im Einzelfall!**

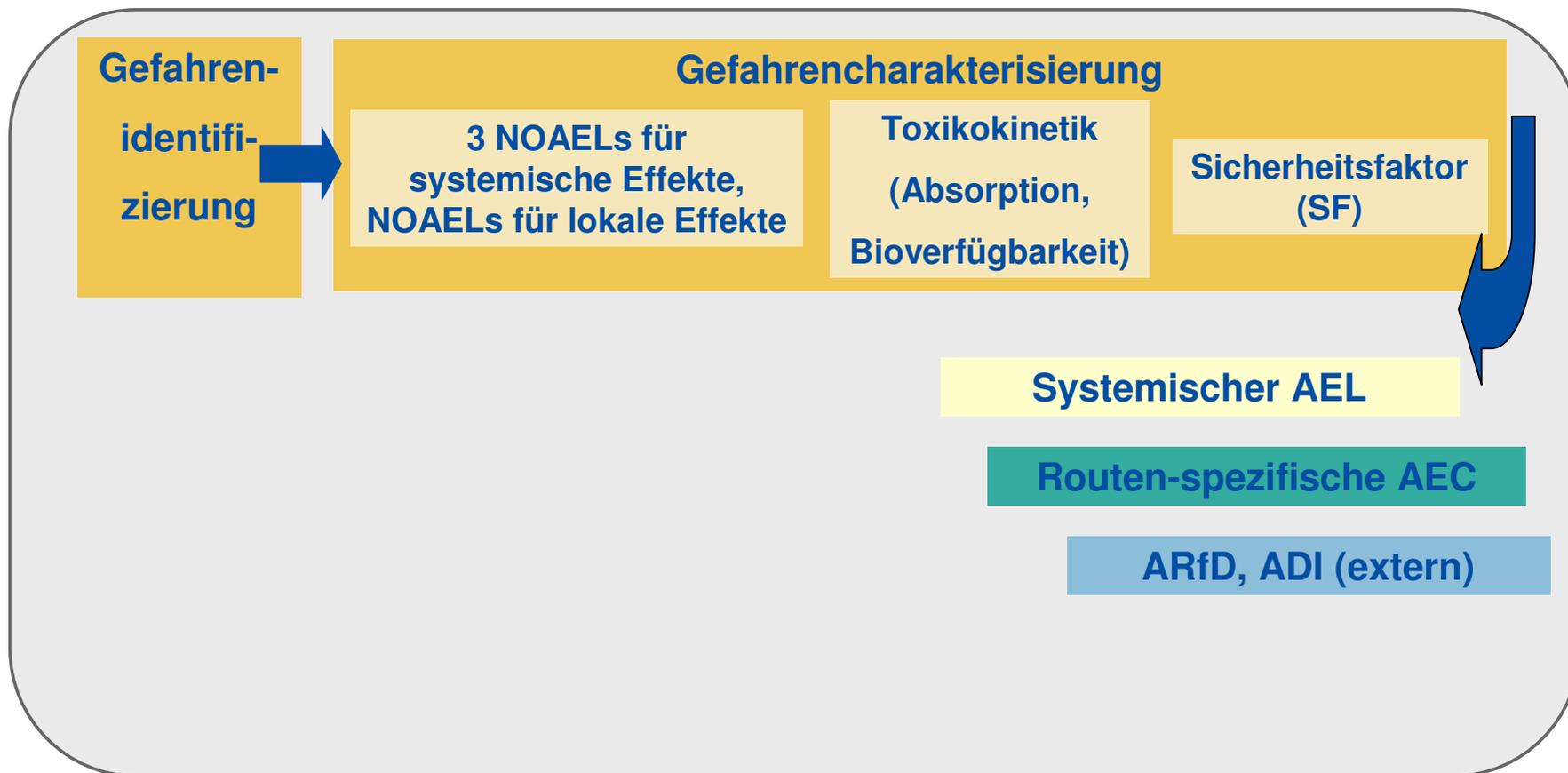
Datenanforderungen zur Toxikologie - Dermale Absorption -

➔ Ableitung der dermalen Absorption des Wirkstoffs wichtig für die Risikocharakterisierung (nicht E+K)!

Stufenweise Expositionsabschätzung:



Gefahrenabschätzung

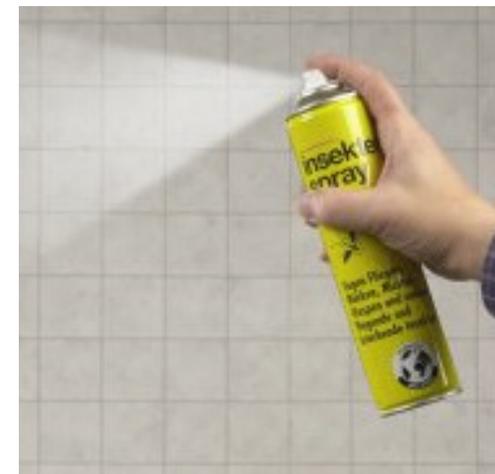


Expositionsabschätzung

Primäre Exposition



- während der Anwendung!
- Mischen/Befüllen von Geräten, Anwendung, Reinigung/Entsorgung
- **BfR: Nicht-berufsmäßige Verwender**



Sekundäre Exposition



- während (By-Stander) oder nach der Anwendung!
- Benutzung behandelter Gegenstände, Exposition über die Umwelt, Lebensmittel, Trinkwasser
- **BfR: Öffentlichkeit & Haustiere**



Expositionsszenarien zum Biozid-Produkt

Genaue Angaben erforderlichlich zu...

...Biozid-Produkten

(vollständige Angaben zur Rezeptur, Gehalte der WS + Beistoffsubstanzen, Art der Formulierung)

...Ort der Anwendung



...nicht-professionelle Verwender

(Körpergewicht, exponierte Hautfläche (keine Schutzkleidung!), Atmungsrate, Verhalten)

...Anwendungsmengen inkl. Technik und Verpackung

(z. B. Sprühen, Dauer der Anwendung)



...indirekt exponierte Personen

...Aufnahmepfade

RisikoMinderungsMaßnahmen (RMM)

Bedingungen und Beschränkungen

- Beschränkung der Verwender
 - Nur sachkundige Verwendung
- Restriktion der Anwendungsmethode
 - Pinselauftragung statt Sprühen
- Restriktion des Anwendungsortes
 - Keine Innenraumanwendung
- Modifizierung der Produktformulierung
 - Ready-to-use besser als Konzentrat
 - Austausch bedenklicher Beistoffe
 - Gel-Formulierung statt als wässrige F. (kein Spritzen)
- Verpackungen
 - Reduzierte Verpackungsgröße
 - Kindersicherer Verschluss
 - Granulatköder in portionierten Beuteln



Exposition von Lebensmitteln: Mögliche Eintragspfade

- Routinemäßig in der Lebensmittelindustrie zur Vermeidung mikrobieller Kontaminationen eingesetzte Desinfektionsmittel:
 - Arbeitsflächen, maschinelle Anlagen, Verpackung,
 - Lebensmittel-Kontakt-Materialien (LKM)
- Desinfektionsmittel im Haushalt/ in der Küche
 - Arbeitsflächen
- Andere BP in Landwirtschaft oder Tierhaltung mit möglichem Lebensmittelkontakt:
 - Holzschutzmittel aus Wuchshilfen für Pflanzen
 - Zitendesinfektion
 - Luftraum-Behandlung zum Lagerschutz (Lebensmittel)

Anforderungen an die Bewertung des Rückstandsverhaltens

- Bewertung des Rückstandsverhaltens, falls nach Anwendung des Biozid-Produkts Rückstände in Lebens- und Futtermitteln zu vermuten
- Datenanforderungen nach RL 98/8/EG Anhang III A Abs. XI (Wirkstoffe) und Anhang III B Abs. XI (Biozid-Produkte)
- Waiver, wenn kein Kontakt zu Lebensmitteln
- Guidance Dokumente für Rückstandsbewertung nach Anwendung von Biozid-Produkten derzeit in Entwicklung



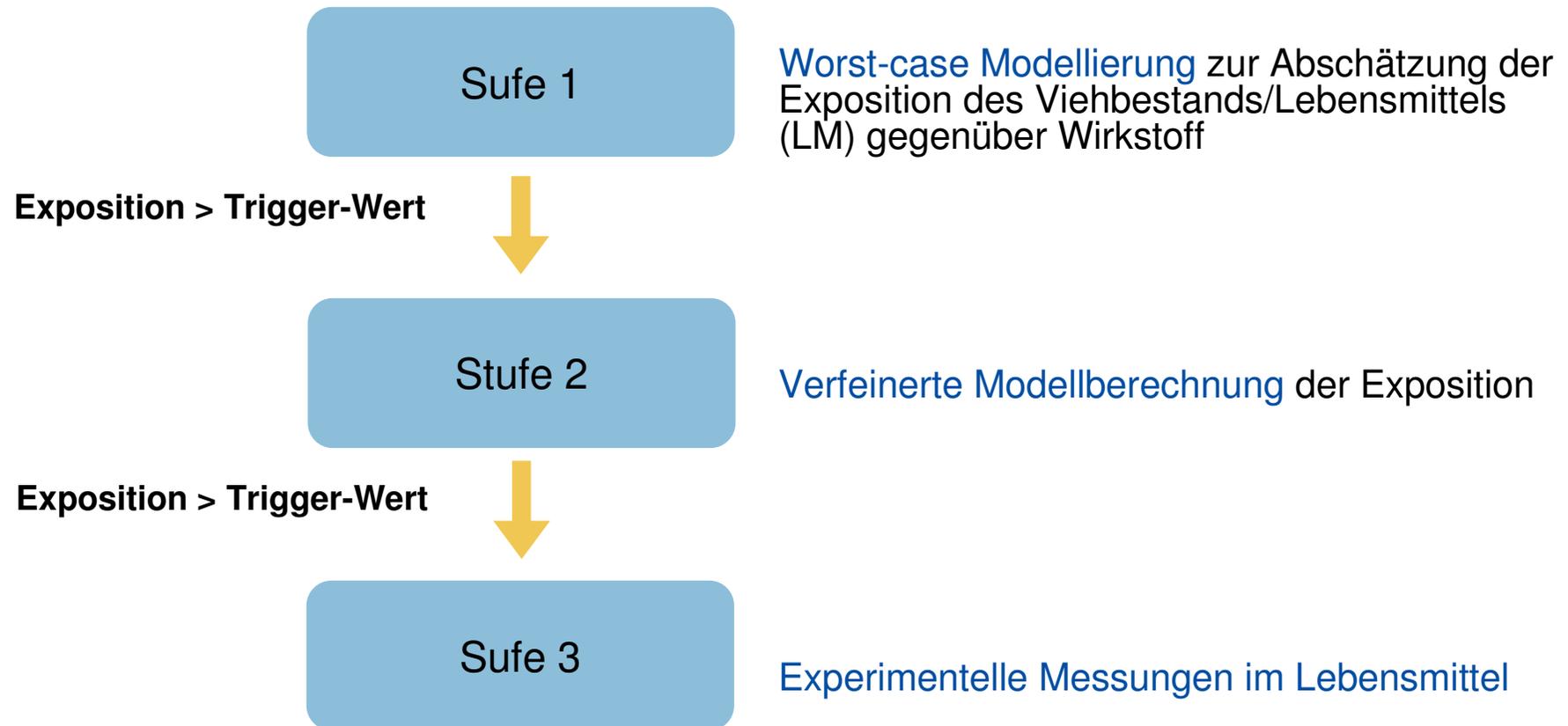
EG-Arbeitsgruppe

Dietary **R**isk **A**ssessment **W**orking **G**roup (DRAWG):

- Methoden zur Abschätzung der externen Exposition von Nutztieren
- Guidance Dokument zur Exposition von Lebensmitteln zur Bewertung eines Übergangs von Biozid-Wirkstoffen auf Lebensmittel

Rückstandsbewertung in Lebensmitteln - Stufenweiser Ansatz -

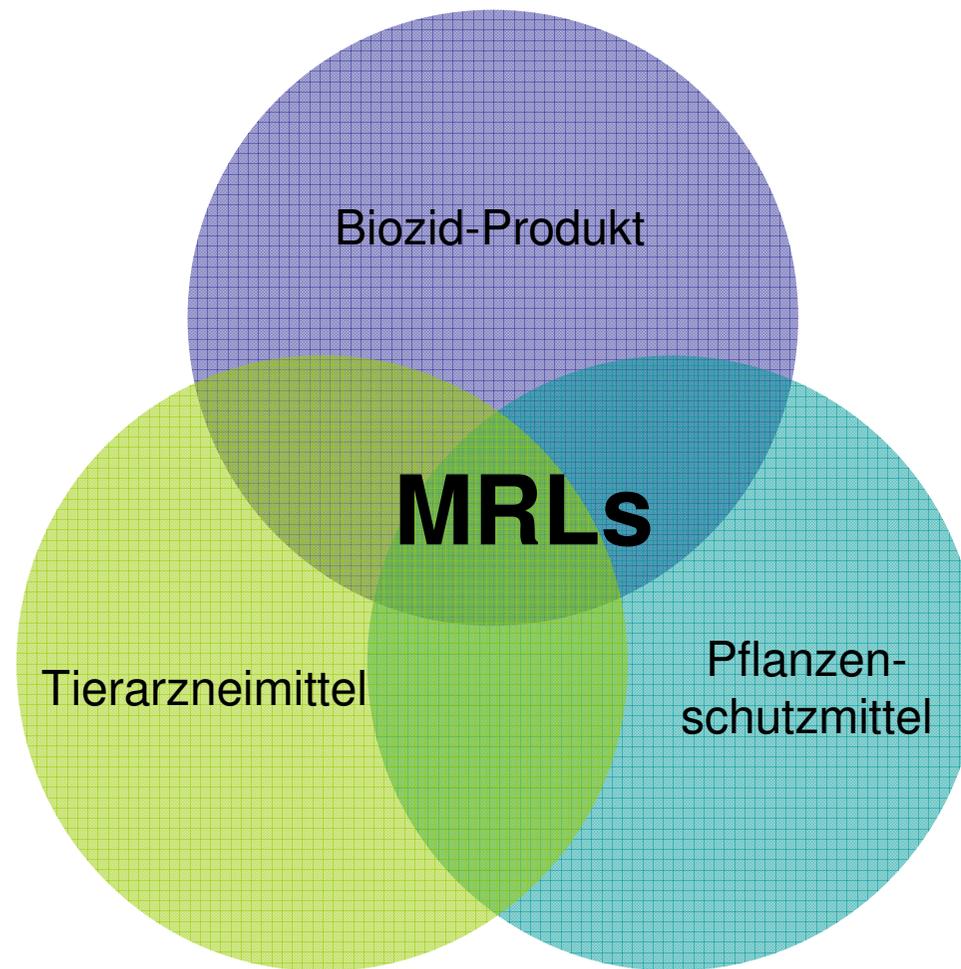
Lebensmittel-Rückstandsbewertung ist in Stufen eingeteilt:



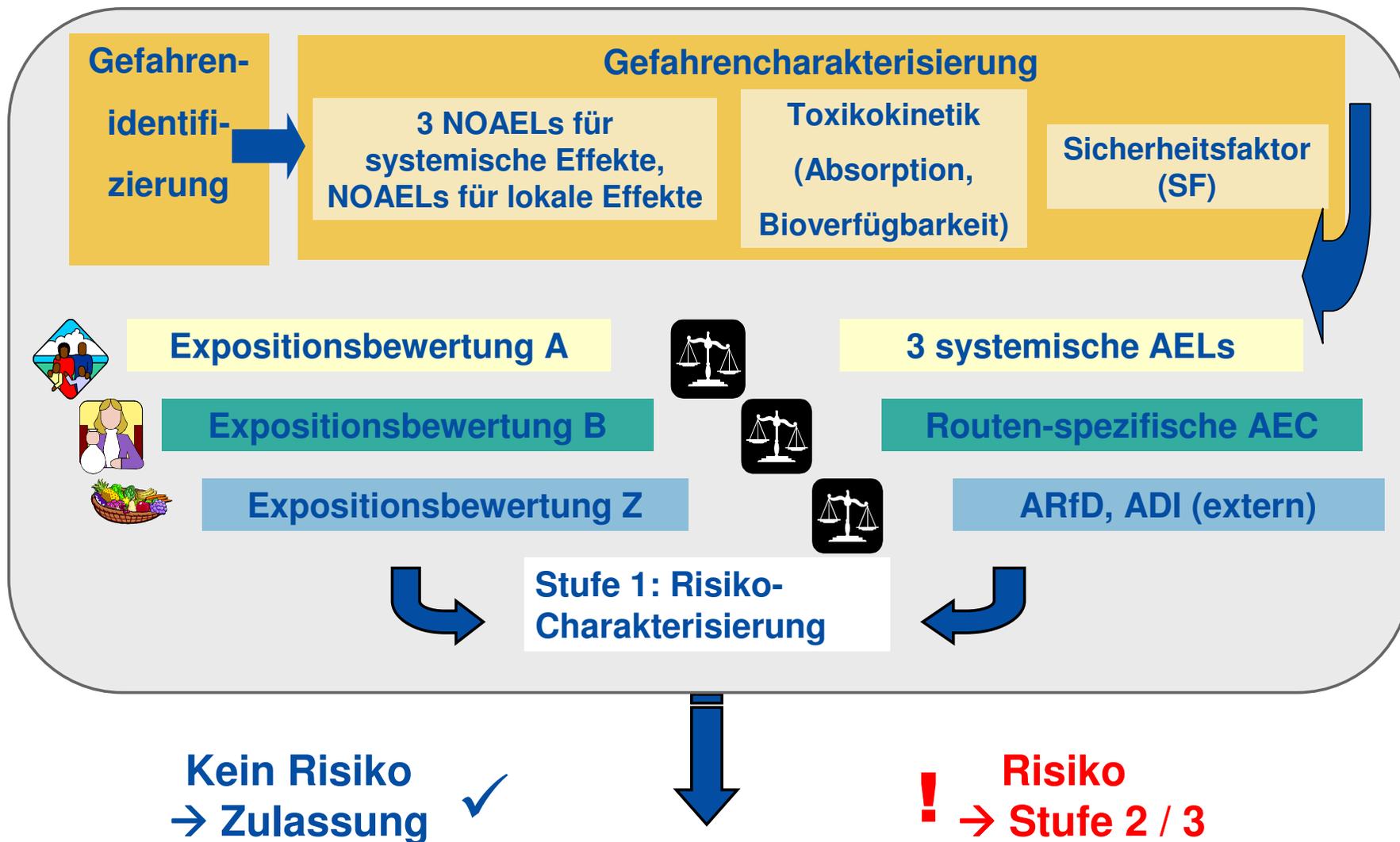
➔ Worst-case Abschätzung erfordert keine Studien oder Analysen im Lebensmittel oder Nutztier!

Risiko-Management MRL-Setzung

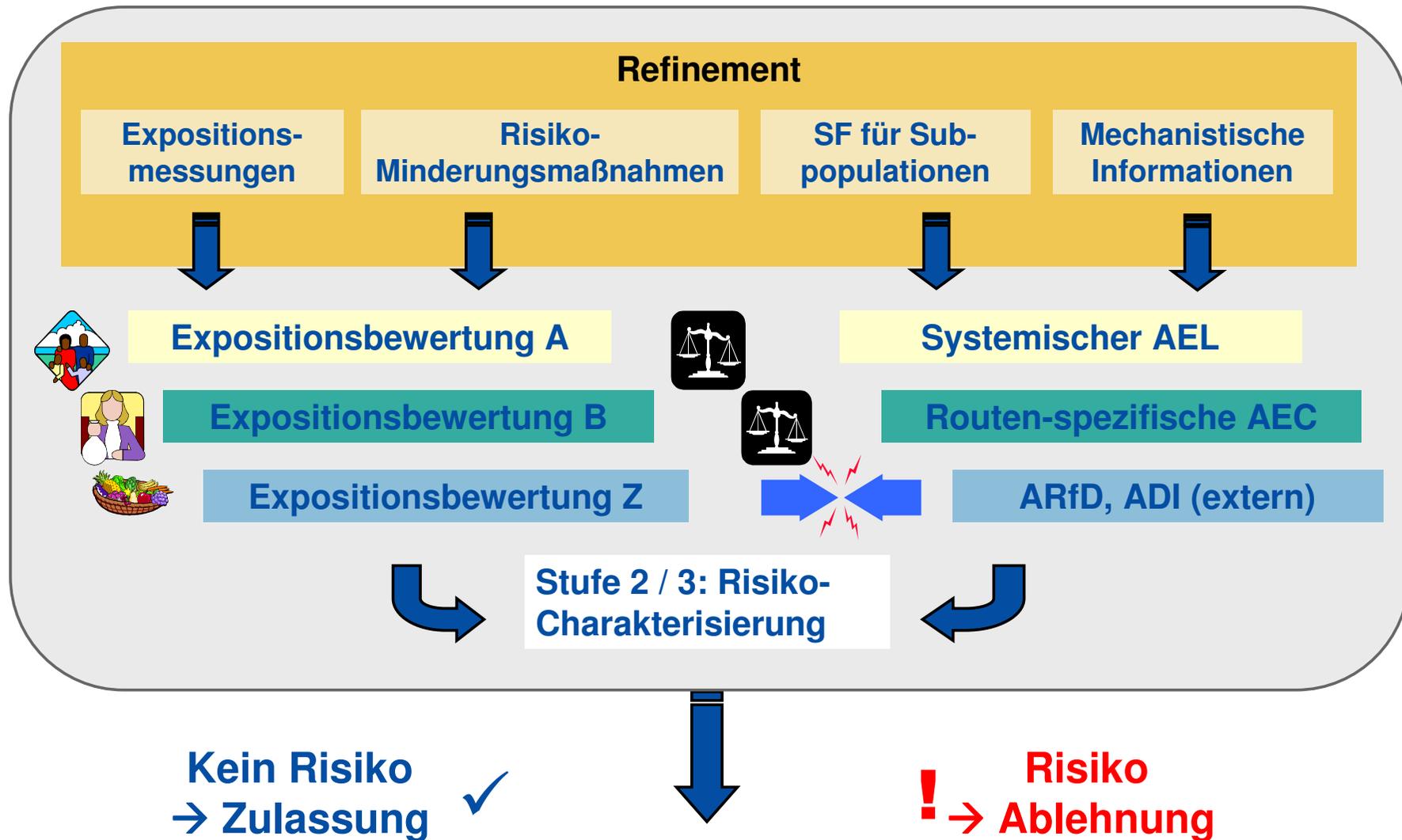
- Exposition durch Rückstände von...-



Risikobewertung – Stufe 1



Risikobewertung – Stufe 2: Verfeinerung



Zusammenfassung Produktzulassung / Gegenseitige Anerkennung in DE

EU Evaluation Manual for the Authorisation of Biocidal Products

- Draft final Version wurde im PA&MRFG Meeting besprochen.
- Die finale Version wird nach Abstimmung durch PA&MRFG auf der JRC-Website veröffentlicht.
- Das Manual wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert bzw. vervollständigt.

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents

Technischer Leitfaden für die Zulassung / Registrierung in DE



Technischer Leitfaden für die
Zulassung/Registrierung eines
Biozid-Produktes

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/Biozid-Leitfaden.html>

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Dr. Christina Pieper

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10 • D-10589 Berlin

Tel. 0 30 - 184 12 - 0 • Fax 0 30 - 184 12 - 47 41

biozid@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de