

Für Mensch & Umwelt

Umwelt 
Bundesamt

12. Internationaler Nano-Behördendialog Berlin

Sachstand zur Regulierung von Nanomaterialien im Rahmen der BiozidVO (528/2012)

Dr. Beatrice Schwarz-Schulz, Dr.-Ing. Kathrin Schwirn, Dr. Doris Völker,
Dr. Corinna Burkart

Gliederung

- 1. Regelungen zu Biozid-Produkten (BiozidVO EU 528/2012)**
- 2. Regelungen zu Nano-Materialien im EU-Biozidrecht**
- 3. Umsetzung der Nano-Regelungen**
- 4. Welche Nano-Wirkstoffe sind im Verfahren?**
- 5. Erfahrungen aus der Produktzulassung**
- 6. Entwicklung von Guidelines und Guidance**
- 7. Fazit**

Was sind Biozide?

Biozid-Produkte (Pestizide) werden im nicht-landwirtschaftlichen Bereich eingesetzt, um Schädlinge zu bekämpfen

22 Produktarten

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel (PT 1-5)

Hauptgruppe 2: Schutzmittel (PT 6 – 13)

- Holzschutzmittel PT 8
- Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymere Materialien PT 9
- Schutzmittel für Baumaterialien PT 10

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel (PT 14-20)

- Rodentizide PT 14
- Insektizide PT 18
- Repellentien und Lockmittel (PT 19) z.B. Anti-Mückenprodukte

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozid-Produkte (PT 21-22)

- Antifouling Produkte PT 21
- Flüssigkeiten zur Einbalsamierung und Taxidermie PT 22

Beispiel für Nanomaterialien im Biozid-Bereich:

- Silberionen in Kleidung zur Geruchsabwehr, zur Desinfektion von Kühlschränken, Türklinken, Schneidebretter, Messergriffen usw.
- Behandelte Bettwäsche: Ausrüstung für Allergiker z.B. gegen Hausstaubmilben
- SiO₂ als Insektizid

BiozidVO 528/2012

Ziel: Harmonisierung des EU-Marktes für Biozid-Produkte und die aktiven Substanzen, hoher Schutz für Mensch und Umwelt;

Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Biozid-Produkten nach Anhang VI sind:

Bei sachgemäßer Verwendung für beabsichtigten Zweck:

- keine unververtretbaren Auswirkungen auf Umwelt
- keine unververtretbaren Auswirkungen auf Gesundheit von Mensch und Tier
- hinreichende Wirksamkeit, keine Resistenz- oder Toleranzbildung
- bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen hervorrufend.

→ Nur zugelassene Biozid-Produkte dürfen in Verkehr gebracht und verwendet werden (max. 10 Jahre).

Zweistufiges Zulassungserfahren

EU-Ebene:

- Risikobewertung des **Wirkstoffs**
- Ziel: Genehmigung – Listung in Unionsliste

- EU Review-Programm für Altwirkstoffe, schrittweise Bewertung bis 2024

Nationale Ebene (EU-Ebene):

- Risikobewertung von **Biozid-Produkten**
- Ziel: Entscheidung über die Zulassung des Produktes

- Nationale Zulassung
- Gegenseitige Anerkennung der Zulassungen anderer Mitgliedsstaaten
- Zentrale EU-Zulassung
- Vereinfachte Zulassung

Zulassungsvoraussetzung

- Nur Biozid-Produkte mit genehmigten Wirkstoffen dürfen eingesetzt werden.

ARTIKEL 5:

Zulassung von Biozid-Produkten nur möglich, wenn sie selbst oder ihre Metaboliten bzw. Abbauprodukte keine unverträglichen Auswirkungen auf folgende Kompartimente haben:

- Aquatisches Ökosystem (Oberflächengewässer, marines Ökosystem inklusive Sediment)
- Terrestrisches Ökosystem (inklusive Grundwasser)
- Atmosphäre
- Mikrobielle Wirksamkeit der Kläranlage
- Primär- und Sekundärvergiftung (Wildtiere, Haustiere)

Definition von Nanomaterial

Zum 1. September 2013 werden mit der EU-Biozid-Verordnung erstmals Regelungen zu Nano-Materialien im EU-Biozidrecht eingeführt.

EU-Biozid-Verordnung enthält eine Definition zu Nano-Materialien (Art.3 (1) z)). Diese orientiert sich an der Empfehlung der KOM 2011/696/EU vom 18.10.2011 zu Nano-Materialien; ferner wird die EU-Kommission ermächtigt, mittels delegierten Rechtsaktes die Definition von Nano-Materialien dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

Art.3 (1) z): „**Nano-Material** (bezeichnet) einen natürlichen oder hergestellten Wirkstoff oder nicht wirksamen Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Fullerene, Graphenfloeken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten“

Außerdem werden die Begriffe „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ definiert.

Regelungen zu Nano-Materialien

- Genehmigung des Wirkstoffs schließt Nanomaterialien nur ein, wenn diese explizit genannt wird.
- Nano-Materialien in Biozid-Produkten müssen gesondert neben der nicht-nanoskaligen Form bewertet werden.
- Für Prüfmethode, die zur Wirkstoff-Genehmigung oder zur Biozid-Produkt-Zulassung von Nano-Materialien angewendet werden, ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nano-Materialien zu begründen.
- Die Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozid-Produkte, die Nano-Materialien enthalten, müssen angepasst und durch technische Leitlinien erweitert werden, um den jüngsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen.
- Biozid-Produkte mit Nano-Materialien sind vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen.
- Die Übergangsvorschriften von der EG-Biozid-Richtlinie zur EU-Biozid-Verordnung bezüglich behandelter Waren gelten adäquat auch für Nano-Materialien.

Kennzeichnungspflichten für Nano-Materialien

- Bei Biozid-Produkten muss dem Etikett zu entnehmen sein, ob das Biozid-Produkt Nano-Materialien enthält (mit der **Angabe „Nano“ in Klammern**) und es muss **Hinweise auf mögliche Risiken** geben.
- Bei Waren, die mit einem Biozid-Produkt behandelt wurde („Treated article“), das Nano-Materialien enthält, ist auf dem Etikett der **Name jedes Nano-Materials** anzugeben und mit der **Angabe „Nano“ in Klammern** zu kennzeichnen.

Berichtspflichten der EU-Kommission

- Der fünfjährige Bericht über die Durchführung der EU-Biozid-Verordnung muss Informationen über die Verwendung von Nano-Materialien in Biozid-Produkten und potentielle Risiken enthalten.

Nachnotifizierung von Nanoformen

- Das Altwirkstoffprogramm wurde um die Möglichkeit erweitert, nachträglich auch die Nano-Form eines Wirkstoffes zu berücksichtigen.
- Dies gilt nur für Wirkstoffe, die entweder bereits in die Positivliste der genehmigten Wirkstoffe aufgenommen wurden bzw. die sich noch im Verfahren befinden.
- Dazu hat die KOM mit der Delegierten VO (EU) 1062/2014 (Annex II, Teil 2) vom 4.8.2014 (ReviewVO) die Möglichkeit geschaffen.
- Wenn binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung (4.8.2015) keine Notifizierung gemäß Artikel 14 Absatz 3 übermittelt oder wenn eine solche Notifizierung gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 abgelehnt wurde, erfolgte automatisch eine Nichtgenehmigung.
- Nach Ablauf der geplanten Frist ist keine nachträglich Aufnahme eines Nano-Materials in das Altwirkstoffprogramm mehr möglich.
- Ansonsten ist eine Notifizierung als Neustoff erforderlich.

Genehmigung von Wirkstoffen in Nano-Form

- Synthetic amorphous silicon dioxide (nano), CAS 112926-00-8, RMS FR, genehmigt: 1.11.2015 (EU Regulation 408/2014)
- Silicon dioxide (as a nanomaterial formed by aggregates and agglomerates, CAS 68909-20-6, RMS FR, PT 18, genehmigt: 1.11.2018 (EU Regulation 2017/795)

Bearbeitung andauernd:

- Silver as a nanomaterial (CAS 744-22-4), RMS SE, PT 2, 4, 9
- Silver adsorbed on silicon dioxide (as a nanomaterial in the form of a stable aggregate with primary particles in the nanoscale), RMS SE, PT 9

→ Produkte mit diesen Nano-Wirkstoffen sind verkehrsfähig

Verstöße gegen die BiozidVO

Nach Informationen der ECHA sind bereits genehmigte (Nichtnano)Wirkstoffe als Nano-Materialien auf dem Markt, obwohl die Nano-Form nicht notifiziert wurde und somit auch nicht Gegenstand der Bewertung und Genehmigung war (9. NM Expert Group der ECHA, Mai 2017).

- Boric oxid
- Basic copper carbonate
- Copper (II) oxid
- Copper hydroxid

→ **Produkte mit der Nano-Formen dieser Wirkstoffe sind nicht verkehrsfähig!!**

→ Wirkstoffe müssen als Neustoffe notifiziert und genehmigt werden, erst dann können Produkte zugelassen werden.
Wenn als Neustoff im Verfahren ist auch eine vorläufige Zulassung möglich.

Stand Produktzulassung

- Siliciumdioxid (pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes) in Nanoform, CAS 68909-20-6
Voranfrage zu einem Antrag auf Unionszulassung in PT 18

Beistoff als Nano-Form ?

- Produkt zur Bekämpfung von Hausstaubmilben in Bettwäsche
Wirkstoff selbst kein Nanomaterial aber gefüllt in Polymerkapseln, die möglicherweise beim Gebrauch zu Nanopartikel zerfallen könnten.
- Nach Berücksichtigung aller Daten wurde entschieden, dass es sich höchstwahrscheinlich nicht um Nanopartikel handelt. Die anderen EU MS haben der Zulassung zugestimmt.

Stand Produktzulassung

- Voranfrage zu einem Produkt PT 8 mit mehreren Wirkstoffen u.a. mit dem Wirkstoff Kupfercarbonat als Nanopartikel
- Da Kupfercarbonat nicht als Nano-Form genehmigt ist und auch keine Notifizierung vorliegt, muss eine Notifizierung als Neustoff erfolgen und ein entsprechendes Dossier durch den Antragsteller eingereicht werden. Ein RefMS muss einen CA-Report erstellen und ins Verfahren bei der ECHA einspeisen. Dann ggf. eine vorläufige Zulassung möglich.
- Bis dahin sind entsprechende Produkte nicht verkehrsfähig.

Aktivitäten zu Nano-Themen des UBA

Begleitkreis des FB IV – wo alle relevanten Rechtsbereiche der Chemikaliensicherheit (REACH, Arzneimittel, Waschmittel, Pflanzenschutz, Biozide) zusammengeführt sind.

Nanospezifische Anpassung erforderlich von:

- Relevanten Gesetzgebungen
- Bewertungsinstrumenten wie z.B. Prüf-Guidelines, Bewertungsleitfäden inklusive der Expositionsmodelle

→ Harmonisierte Bewertung von Nano-Stoffen

→ Nanospezifische Anpassung der REACH Anhänge großer Schritt in die richtige Richtung.

Anpassung der Bewertungsleitfäden/Test-Guidelines auch für Biozide (incl. Datenanforderungen) erforderlich.

UFOPLAN & Gutachten im UBA FB IV zu Nano (Teil 1)

Finanzierung	Thema	AN	Verwertung
UFOPLAN 2009	Anwendung zweier am häufigsten verwendeten Nanomaterialien wie Titandioxid und Silber, sowie Gold, in den grundlegenden Testverfahren zur Charakterisierung dieser Substanzen	Fh IME	OECD WPMN
	Umweltrisiken von Nanomaterialien: Verhalten und Verbleib von TiO ₂ Nanomaterialien in der Umwelt, beeinflusst von ihrer Form, Größe und Oberflächengestaltung	IUTA	OECD WPMN
	Prüfung zweier ausgewählter Nanomaterialien (Silber und Titandioxid) hinsichtlich ihrer ökotoxikologischen Langzeitwirkungen – Anpassung der Prüfverfahren	Fh IME, ECT	OECD WPMN
UFOPLAN 2010	Umweltrisiken durch Nanomaterialien unter Beachtung relevanter Expositionsszenarien	RWTH Aachen	OECD WPMN
	Mobilität, Verhalten und Verbleib von Nanomaterialien in den verschiedenen Umweltmedien	IUTA	OECD WPMN
Gutachten 2011	Rechtsfragen zur Anwendung des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien im Rahmen von REACH	Ökoinstitut	EU
	Umweltbewertung von nanoskaligem TiO ₂ : Auswertung von Studien zur Ökotoxikologie und zum Umweltverhalten	Fh IME	OECD WPMN
Gutachten 2012	Folgenabschätzung eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte	Ökoinstitut	EU

UFOPLAN & Gutachten im UBA FB IV zu Nano (Teil 2)

Finanzierung	Thema	AN	Verwertung
UFOPLAN 2012	Erarbeitung einer Teststrategie zur Integration nanospezifischer Beobachtungen bei der Umweltbewertung von Nanomaterialien	Fh IME	OECD WPMN
UFOPLAN 2013	Untersuchung des Umweltverhaltens von Nanomaterialien auf Basis des Dispergierverhaltens in Abhängigkeit verschiedener Umweltparameter	Uni Wien	OECD WNT
UFOPLAN 2014	Gruppierung von Nanomaterialien im Hinblick auf eine gemeinsame Prüfung von Umweltwirkung für Regulierungsaspekte	Fh IME, IUTA, UFZ	OECD WPMN
UFOPLAN 2016	Entwicklung einer Methode zur Untersuchung der Bioakkumulation synthetisch hergestellter Nanomaterialien in filtrierenden Organismen (Bivalvia)	Fh IME	OECD WNT (?)
UFOPLAN 2017	Entwicklung einer spezifischen OECD Prüfrichtlinie zur Bestimmung der Größen- und Größenverteilung von Nanomaterialien	BAM, BAuA	OECD WNT
	Entwicklung eines Leitfadens zur Interpretation von Daten zum Löslichkeitsverhalten und zur Dispersionsstabilität von Nanomaterialien für die Umweltrisikobewertung	Jukka Ahtiainen	OECD WNT

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/nanotechnik>

Weitere laufende Aktivitäten zur Entwicklung von OECD TG/GD für Nanomaterialien bei der WPMN/WNT – Fokus Umwelt

OECD WPMN/WNT Initiative (Lead)	DE Beteiligung	Status
Guidance Document on Aquatic (and Sediment) Toxicology Testing of Nanomaterials (US)	WNT Expert Group: UBA IV 2.2, Fraunhofer IME	Entwurf des GD nach 1. Kommentierung durch die WNT Expert Group liegt vor
TG for dissolution rate of nanomaterials in the aquatic environment (US)	Kommentierung durch UBA IV 2.2, Fraunhofer IME; geplante Teilnahme am Ringtest: UBA II 3.3, Fraunhofer IME, Uni Bremen, IUTA	Entwurf der TG für 2. WNT Expert Group Kommentierung eingereicht
Test Guideline for Nanomaterial Removal from Wastewater (US)	Kommentierung und Teilnahme and Untersuchungen: HZDR	interner Entwurf
Guidance Document on Assessing the Apparent Accumulation Potential of Nanomaterials (ES,UK)	Begleitkreis UBA IV 2.2/IV1.1, RWTH Aachen, Fraunhofer IME	derzeit bei WNT zurückgestellt, Reaktivierung steht bevor

- Nano-Regelungen im Biozidrecht umgesetzt.
- Bisher nur 2 Wirkstoffe genehmigt.
- Weitere 2 im Verfahren.
- Möglicherweise werden weitere Nano-Stoffe als Neustoffe notifiziert werden müssen
- Erste Voranfragen für Produktzulassungen mit Nano-SiO₂.
- Recherchen der ECHA zeigen, dass Produkte mit Nano-Wirkstoffen (z.B. Kupfer, Bor) auf dem Markt sind, die nicht verkehrsfähig sind.
- Unklarheiten/Unsicherheiten z. T. bei der Industrie vorhanden – Beratungsgespräche erforderlich.
- Anpassung der Bewertungsleitfäden (incl. Datenanforderungen) und Test-Guidelines erforderlich - sollte von der ECHA/JRC/MS im Zusammenhang mit der REACH Anpassung unter Einbeziehung der Biozid-Experten erfolgen.
- Ziel des UBA harmonisierter Bewertung von Nano-Stoffen in allen Rechtsbereichen der Chemikaliensicherheit.
- Seit 2009 viele Forschungs-Aktivitäten des UBA im Rahmen des UFOPLAN und von Gutachten sowie bei der Entwicklung von Test-Guidelines z.B. im Rahmen der OECD.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Dr. Beatrice Schwarz-Schulz
EinvernehmensstelleBiozidG@uba.de

www.biozid.info

www.uba.de

