



Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

## Biozidprodukte- & Pflanzenschutzmittel- Zulassung

- Erweiterte Sachkunde nach ChemVerbV -

Vorlesung an der TU Dortmund | 2020  
Dr. Monika Krause | BAuA-Fachbereich 4



### Arbeitsschutz *in Zeiten der Corona-Epidemie*



## Hochaktuell auch: Biozidprodukte



3 Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 1. Was sind „Biozidprodukte“ (BP)?

### 4 Hauptgruppen:



1. Desinfektionsmittel



2. Schutzmittel für Produkte v.a. aus organischem Material (Holz, Textil etc.)



3. Schädlingsbekämpfungsmittel zum Schutz von Mensch, Tier, Produkten



4. Taxidermie- & Antifoulingmittel

unterteilt in **22 Produkttypen (PT)** gemäß Anhang V der Biozidverordnung

4 Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 1.) 22 Produktarten / -typen (PT) von BP

### Desinfektionsmittel

1. für die menschliche Hygiene (z.B. Hände)
2. sonstige **Desinfektionsmittel\***
3. für den Veterinärbereich
4. für den Lebensmittelbereich
5. Trinkwasser-Desinfektion

### Schutzmittel

6. Topf-Konservierungsmittel (z.B. Lack)
7. Beschichtungsschutzmittel
8. Holzschutzmittel
9. Schutzmittel für Textilien, Leder etc.
10. Schutzmittel **für Mauerwerk**
11. Schutzmittel für Kühlflüssigkeiten
12. Schleimbekämpfungsmittel
13. in der Metallbearbeitung

### Schädlingsbekämpfung

14. Rodentizide (gg. Nagetiere)
15. Avizide (gg. Vögel - in DE nicht zulässig)
16. Molluskizide (gg. Schnecken)
17. Piscizide (gg. Fische - in DE nicht zulässig)
18. Insektizide
19. **Repellenzien & Lockmittel**

### Sonstige

20. Sonstige Wirbeltiere (in DE nicht zulässig)
21. Antifoulingmittel (gg. Bewuchs, z.B. Muscheln)
22. Gewebepreparation (Leichen, Tierkörper)

\* Flächen-, Wäsche-, Bettendesinfektion usw. & Algenbekämpfung

5

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 2. Erweiterte Sachkunde nach ChemVerbV

C = kanzerogen, M = mutagen, R = reproduktionstoxisch



6

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 2. Verlangte Kenntnisse nach ChemverbV

- die **Eigenschaften der ... Stoffe** und Gemische,
- die mit ihrer **Verwendung** verbundenen „~~Gefahren~~“ und
- die sie betreffenden **Vorschriften**.

Gefahr

Hazard

Exposition (exposure)

Risiken / Gefährdungen

( § 11, Absatz 2)

7

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

5 a u a :

## 2. BLAC – Prüffragenkatalog

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC)

**Gemeinsamer Fragenkatalog der Länder (GFK)  
für die Sachkundeprüfung**

Anhang III

Inhalte der Zusatzprüfung für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln

dies schließt jedoch nicht aus, dass Prüfer im Einzelfall  
auch nicht im GFK enthaltene Fragen bei der Sachkundeprüfung stellen können.

23 Freitextfragen  
60 BLAC-Fragen (multiple-choice)

8

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

5 a u a :

## 2. Biozidprodukte-Definition gem. Biozidverordnung

**Biozide** sind Produkte, die **Schadorganismen**

- zerstören,
- **abschrecken**,
- **unschädlich machen, ihre Wirkung verhindern**  
oder sie **in anderer Weise bekämpfen**

auf andere als physikalisch-mechanische Art

≠ Fliegenklatsche, Schlagfallen.  
= Mikroorganismen, Nützlinge + Teile davon

zum Schutz der „**Gesundheit** von Mensch  
oder Tier ... und ... natürliche oder gefer-  
tigte **Materialien**“

### III 7 40 Was ist ein Biozidprodukt im Sinne der Biozid-Verordnung

- a jeglicher Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als nur durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen
- b Desinfektionsmittel
- c Tierarzneimittel
- d Holzschutzmittel = *Produkt-Schutzmittel (Hauptgruppe 2)*

## Inhalt

66 Folien

|   | Folie |
|---|-------|
| 1. Was sind „Biozidprodukte“?                                       | 4     |
| 2. Erweiterter Sachkundeschein nach ChemVerbV                       | 6     |
| 3. Was sind Pflanzenschutzmittel im Unterschied zu Biozidprodukten? | 11    |
| 4. Zulassungsverfahren  | 18    |
| 5. Rechtsgrundlagen   |       |
| 6. Ablauf des Biozid-Zulassungsverfahrens                           |       |
| 7. Risikobewertung  |       |
| 8. Impact (Folgen, Auswirkungen)                                    |       |
| 9. Fazit, Fragen & Literatur  |       |

### 3. Was sind Pflanzenschutzmittel (PSM)?

➤ **PSM** sind Produkte, die

1. **Pflanzen** *oder -erzeugnisse* vor **Schadorganismen** schützen,
2. unerwünschte **Pflanzen** vernichten (inkl. Moos, aber keine Algen!)

Herbizide

3. ihre Lebensvorgänge beeinflussen,
4. **Pflanzenerzeugnisse** konservieren,  
(Artikel 1, Absatz 1, Verordnung (EG) Nr. 1107/2009).

z.B. Wachstumsregler, Keimhemmer,  
Wundverschlussmittel

Vorratsschutzmittel, Saatgutbeize, Blumen

### 3. Schadorganismen: PSM ↔ Biozide

1. Insekten & Spinnentiere
2. Schnecken, Würmer (Wirbellose)
3. Nagetiere (Mäuse, Ratten;  
*Maulwurf, Kaninchen, Marder = in DE geschützt ⇒ nur Vergrämung, außer im Deichbau*),
4. Mikroorganismen: Bakterien, Viren, Pilze (Schimmel), Hefen
5. Wild, Vögel, Fische (⇒ *in DE nur Vergrämung*)
6. **Moos**: Zielorganismus der **PSM**  
**Algen, Muscheln**: Zielorganismen der **Biozide**

- Kopfläuse  → Arzneimittel oder Medizinprodukt
- Varoa-Milbe  → Tier-Arzneimittel

### 3. Wo werden PSM eingesetzt?



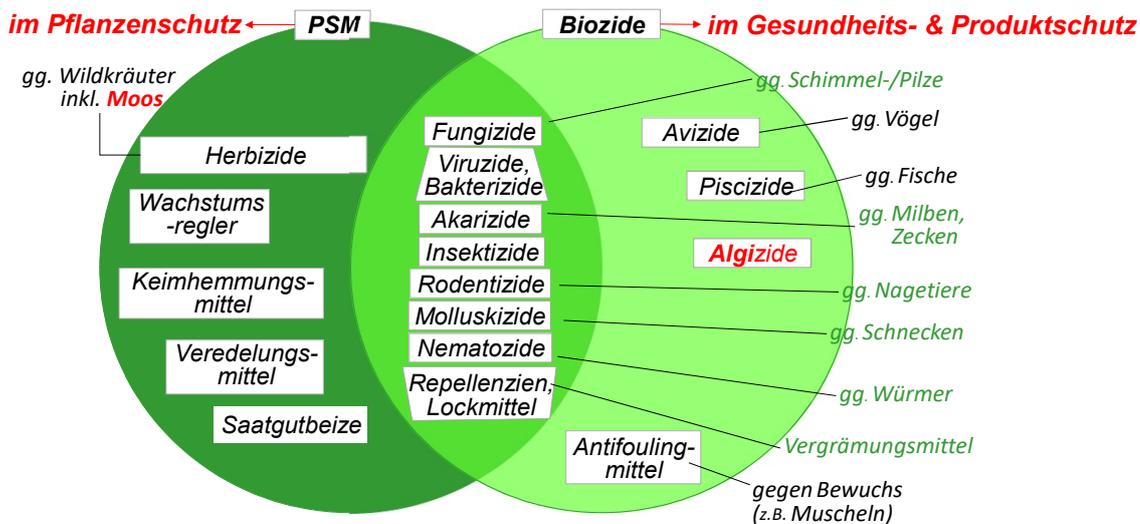
1. Acker- / Getreidebau,
2. Gemüsebau (inkl. Gewächshaus)
3. Blumenzucht (inkl. Gewächshaus)
4. Obst-, Wein-, Hopfenbau,
5. Nichtkulturland (Bahngleise, Parks)
6. Wald (gg. Borkenkäfer, Wildverbiss),
7. Mühlen, Getreidesilos,
8. in Haus- & Kleingarten.

13

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

**baua:**

### 3. Unterschied von PSM und Bioziden



14

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

**baua:**

### 3. Abgrenzung von PSM und Bioziden

Gleiche Zielorganismen ⇒ viele gleiche Wirkstoffe, **aber:**

|                          | Pflanzenschutzmittel                               | Biozide   |
|--------------------------|--|---|
| <b>Schutzgut / -ziel</b> | Pflanzen   | <b>Gesundheit</b> des Menschen, Erhalt seiner <b>Produkte</b>               |
| <b>Einsatzort</b>        | überwiegend <b>draußen:</b><br>Feld & Garten       | überwiegend <b>in Räumen:</b><br>im Stall, Wohnraum, <b>am Körper</b>       |
| <b>Anwender</b>          | überwiegend <b>beruflich:</b> Land- / Forstwirt    | Berufliche Verwendung: z.B. Landwirt, Schädlingsbekämpfer, Reinigungskräfte |
|                          | in geringerem Umfang:<br>Verbraucher, Kleingärtner | <b>Viel durch Laien:</b> Haus ♀/♂, Heimwerker                               |
| <b>Exposition</b>        | Inhalativ, dermal, <b>oral</b><br>(Lebensmittel!)  | Inhalativ, dermal   |

### 3. Bsp. Bekämpfung des Eichenprozessionsspinners (EPS)



Am Waldrand und Rand eines Fußballplatzes

**Biozidprodukt** oder **Pflanzenschutzmittel?**

### 3. Was sind „Pestizide“?

#### RICHTLINIE 2009/128/EG

Artikel 3

##### Begriffsbestimmungen

#### 10. „Pestizid“

- a) ein Pflanzenschutzmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009; *Verordnung 528/2012*
- b) ein Biozid-Produkt im Sinne der ~~Richtlinie 98/8/EG~~ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (?).

### 4. Zulassungsverfahren

## 4. Marktzugangsverfahren: 1. freier Marktzugang

Gräfrather Markt: Lichtzauber 2016, <https://www.heimkehrer.de/ausstellungen/graefrather-graermarkt-lichtzauber-2016>

## 4. Zulassungsverfahren & andere Marktzugangsverfahren

Unternehmerische Freiheit /  
Gewerbefreiheit § 12 GG

|   | Daten<br>(Hersteller) | Prüfung<br>(Behörden)    | Folgen                                     | Register   |
|---|-----------------------|--------------------------|--|--|
| 1. Freier Marktzugang   |                       | reaktiv<br>(Stichproben) | ggf. Strafe                                | -  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Selbstverpflichtung</b> der Industrie (z.B. Frauenquote)</li> <li>• <b>Normen-Erstellung</b> in Arbeitskreisen inkl. Industrie (z.B. TRGS)</li> </ul> |                       |                          |  |  |
| 2. Registrierung<br>(An-)Melde-<br>verfahren  | +                     | optional                 | ggf. <b>Beschrän-<br/>kung</b> / Verbot    | Negativliste<br>(verbotener<br>Produkte)         |
| „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“  |                       |                          |  |  |
| 3. Zulassung  | ++                    | verpflichtend            | Erlaubnis (ggf.<br>beschränkt) /<br>Verbot | <b>Positivliste</b><br>(zugelassene<br>Produkte) |
| „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“   |                       |                          |  |  |

top down

bottom up

⇔ **USA: Produkthaftung** : z.B. VW, Bayer / Monsanto (**Glyphosat**)

## 4. Zulassung nur für ... ?

*inoffizielle Erklärung  
(notwendig, aber nicht hinreichend)*

|  | LM-Zusatzstoffe | Arzneimittel | PSM | Biozide | Reach-SVHC | LM-Kontaktmat. |
|--|-----------------|--------------|-----|---------|------------|----------------|
| <b>Gefährliche Stoffe:</b>               |                 |              |     |         |            |                |
| • bestimmungsgemäß                       | -               | X            | X   | X       | -          | -              |
| • als Nebenwirkung                       | -               | -            | -   | -       | X          | -              |
| <b>Sensible Verwendung (Exposition):</b> |                 |              |     |         |            |                |
| • bestimmungsgemäß orale Aufnahme        | X               | X            | -   | -       | -          | -              |
| • bestimmungsgemäß dermal                | -               | X            | -   | -       | -          | -              |
| • unerwünscht orale Aufnahme             | -               |              | X   | X       | X          | X              |
| • unerwünscht dermal / inhalativ         | -               |              | X   | X       | X          | -              |

*Kosmetika unterliegen keinem Zulassungsverfahren*

21

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

**baua:**

## 4. Wirkstoffe für Biozidprodukte, ca. 350 - 950

- **Alte Bekannte:** z.B. Pyrethroide, Neonicotinoide, Chlor-KW (z.B. Trichlosan, Diclorphos)
- **Begasungsmittel:** z.B. Phosphin, Sulfuryl-Difluorid (SO<sub>2</sub>F<sub>2</sub>), Blausäure, Ethylenoxid (H<sub>4</sub>C<sub>2</sub>O), Formaldehyd
- **Naturstoffe:** z.B. Fruchtsäuren, Duftstoffe, Pflanzenöle / Fettsäuren, Erdöl- / Teer-Bestandteile
- **Bakterien:** z.B. *Bacillus cereus*, *B. thuringiensis*,
- **parasitäre Pilze:** z.B. *Pythium oligandrum*,
- **Kuriositäten:** z.B. **Knoblauch-Extrakt, Maiskolbenpulver, Glaspulver**

**Aber: Kein Antrag für z.B. Lindan, Hexachlorophen...!**

22

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

**baua:**

#### 4. Medizinprodukte: *Kein Zulassungsverfahren!*



23

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

#### 5. Rechtsgrundlagen

24

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

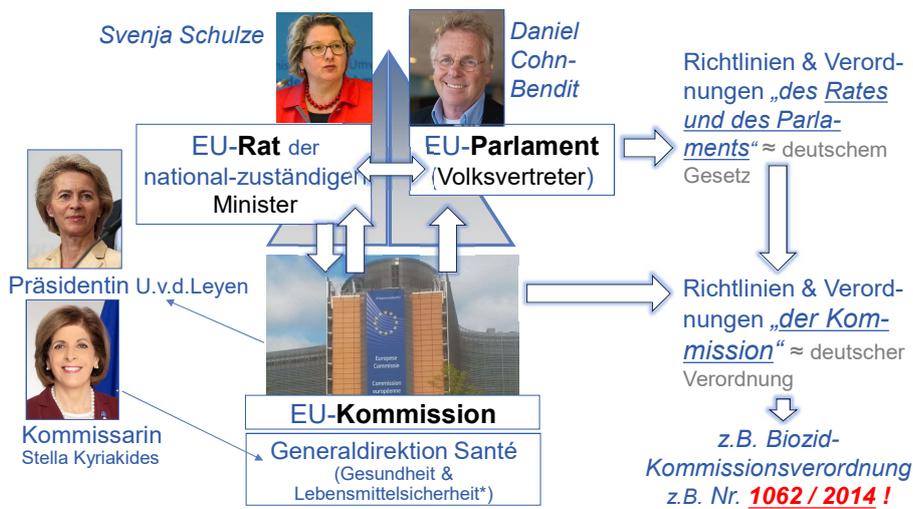
baua:

## 5. EU-Verordnungen für Biozide (BPR) & PSM (PPPR)



## 5. Die Legislative der EU

\* Santé et sécurité alimentaire – health & food safety



ZUSAMMENSETZUNG der neuen EU-KOMMISSION 2019:  
[https://ec.europa.eu/germany/sites/germany/files/screenshots-2019-9-12\\_powerpoint\\_presentation\\_-\\_commissioners-designate-wd1\\_de\\_.pdf.png](https://ec.europa.eu/germany/sites/germany/files/screenshots-2019-9-12_powerpoint_presentation_-_commissioners-designate-wd1_de_.pdf.pdf.png)



## 5. konkretisierende Dokumente

- TAB (Technical Agreements for Biocides),
- „Recommendations“, „Opinions“ usw.usf.
- **Leitfäden** (viele themenspezifische)



⇒ nicht rechtsverbindlich, aber dringend empfohlen!

⇒ ständig überarbeitet,

⇒ Fundstellen variabel: *bei der ECHA, der EFSA, dem BVL, der BAuA oder der EU-Kommission*

27

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 5. Mitgeltende deutsche Rechtsvorgaben (Bsp.)

1. **Chemikalien-Gesetz** (ChemG),
2. **Gefahrstoff-Verordnung** (GefStoffV),
3. **Technische Regeln** für Gefahrstoffe
  - TRGS 512: Begasung,
  - TRGS 523: Schädlingsbekämpfung,
  - TRGS 525: Desinfektionsmittel u.a.
4. **PSM-Gesetz & -Verordnung**,
5. **Gute fachl. Praxis, Nat. Aktionsplan** für nachhaltige Anwendung von PSM,
6. Verordn. über die **Prüfung von PS-Geräten**,
7. **Verordnung über Anwendungsverbote für PSM**,
8. **PS-Sachkundeverordnung**,
9. **PS-Kontrollprogramm**,
10. **Bienenschutzverordnung**, usw.

EU-Recht  
sticht  
nationales Recht!

<https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenschutz/Texte/Pflanzenschutzbestimmungen.html>

28

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 6. Ablauf des Biozid-Verfahrens

29

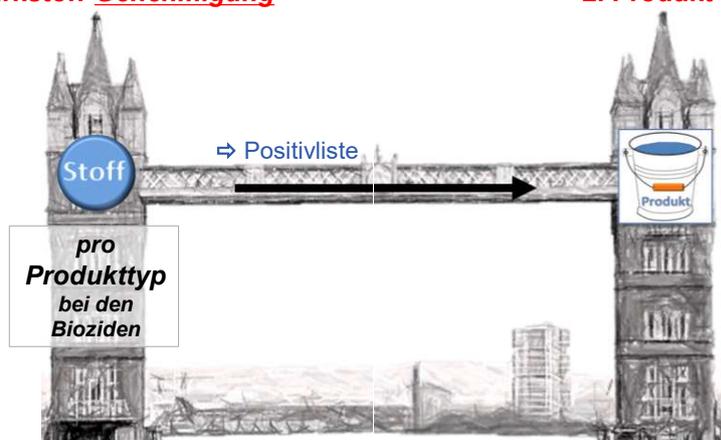
Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 6. Zulassungsverfahren Biozide / PSM: 2-teilig

### 1. Wirkstoff-Genehmigung

### 2. Produkt-Zulassung



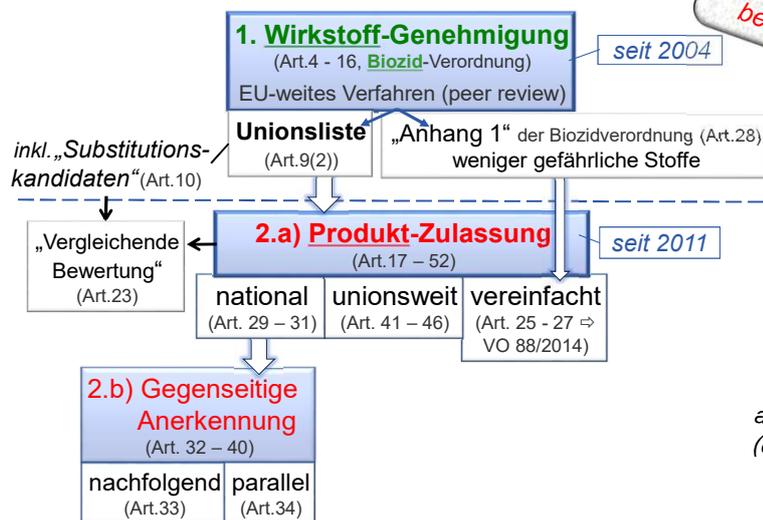
Definition: „**Biozidprodukt**“ (Art.3 (1) a, BPR) = Stoff oder Stoffgemisch  
Gemisch ⇒ ‚aus zwei oder mehr Stoffen bestehend‘ (Art. 3, Nr.2, RECh-VO).

30

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 6. Aufbau des Biozid-Verfahrens: *formal*



**Ausnahme-Genehmigung / -zulassung bei Gefahr-im-Verzug**



**auf max. 10 J. befristet (danach Überprüfung)**



## 6. Ablauf (grundsätzlich): 365 Tage (netto) für die Behörden!

1. Formale Vollständigkeit (Check of Completeness)
  2. ggf. Nachforderung / Nachlieferung,
  3. **Bewertung & Berichterstellung**
  4. ggf. Nachforderung / Nachlieferung (inhaltliche Lücken),
  5. Kommentierung durch Antragsteller (**Biozide**),
  6. öffentliche Kommentierung (bei **PSM**),
  7. ggf. Expertenkonsultation (**PSM**) ⇒ Entscheidung.
- bei Wirkstoffen:
8. Übermittlung an EU-Agentur (ECHA / EFSA),
  9. Übermittlung an **EU-Kommission zur Entscheidung**



## 6. Was wird bewertet?

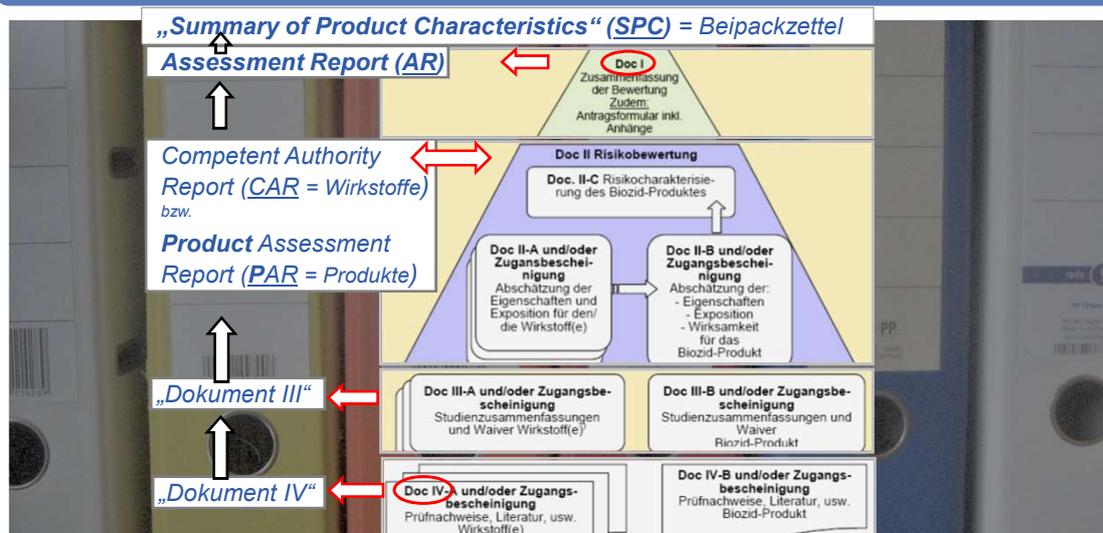
- **Identität** des Wirkstoffs bzw. Produkts (z.B. Zusammensetzung, Verunreinigungen, Analysenverfahren, physikalisch-chemische Parameter)
- **Wirksamkeit** (außer bei REACH)
- **Risiko** (d.h. Stoffgefahr bei der tatsächlichen Verwendung!)
  - Toxikologie (schädliche Stoff-Eigenschaften)
  - Exposition bei der Verwendung
- **Nutzen** (Zulassung aufgrund von Unverzichtbarkeit des Produkts möglich)

33

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 6. Antrag & Bewertungsbericht: Struktur & Umfang

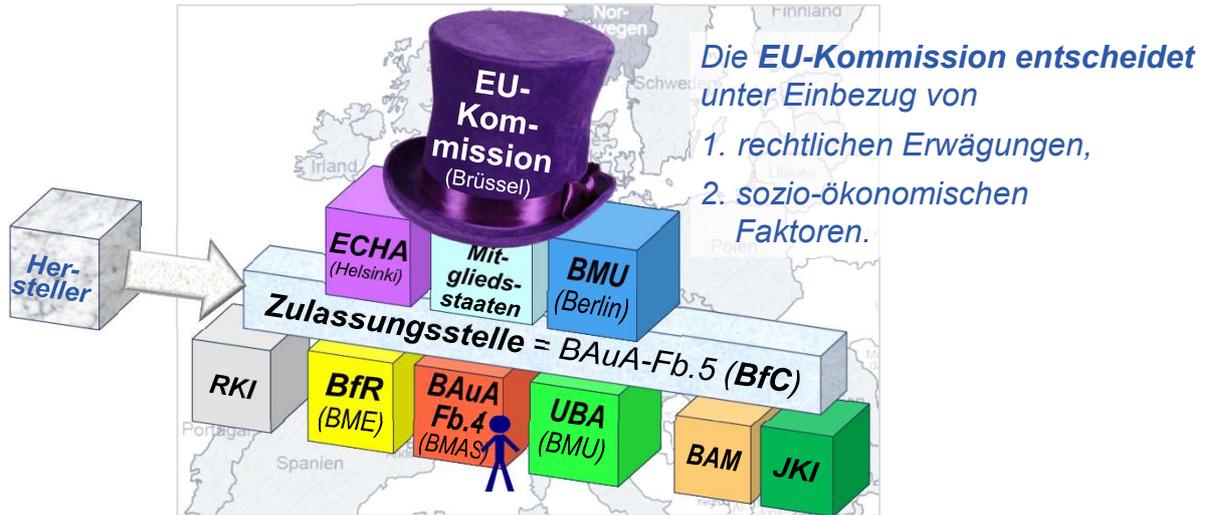


34

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 6. Die Executive in DE: Zuständige & beteiligte Stellen

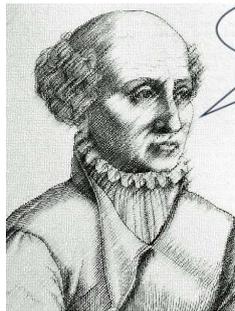


## 7. Risikobewertung

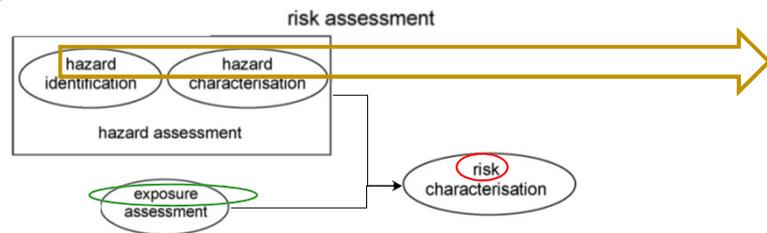
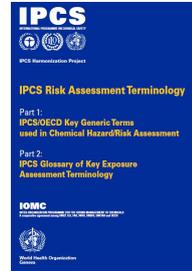
## 7. „Risiko“: Definition

„**Risiko**“ (risk): die **Wahrscheinlichkeit**, dass ein **schädlicher Effekt** durch eine definierte **Exposition** (exposure) gegenüber einem **Stoff** mit gefährlicher Eigenschaft (hazard) eintritt.

„**Gefahr**“ (**hazard**): gefährliche **Stoffeigenschaft**



„Die **Dosis** macht das **Gift**.“



## 7. „Grenzwerte“ - besser: Beurteilungsmaßstab

**AEL's** = Acceptable Exposure Levels:

- für Berufstätige (16-67): kurzzeitig / mittelfristig / langfristig,
- für Verbraucher (Kleinkinder, Schwangere, >67 J.)

Körper-  
interner  
Wert!

**DNEL's** = Derived no effect Level (REACH)

**AGW** = deutscher Arbeitsplatzgrenzwert (TRGS 900)

Externe /  
Luft-  
Belastung

## 7.1 Toxikologie

39

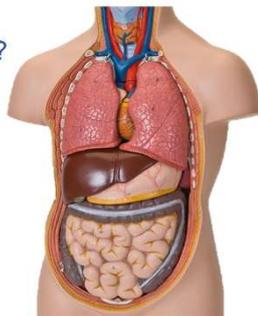
Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 7.1 Toxikologie – „Grenzwert“ableitung

### 1. Qualitativ:

- Welche Schäden?
- Wo zuerst?



**Absorptionsrate [%]?**

1. durch die **Haut**
2. ... **Lungen-Epithel**
3. ... **Darm-Epithel (oral)**

*3 Aufnahme-Pfade!*

**2. Quantitativ:** ab welcher Menge (Dosis-Wirkungsbeziehung)

⇒ „**No observed adverse effect level**“ (NoAEL)?

- Wirkmechanismus,
- Metabolismus (ADME), Halbwertszeit

40

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 7.1 Toxikologie – Prüfvorschriften & Methoden

**Prüfmethoden:** Verordnung (EG) Nr. **440/2008**:

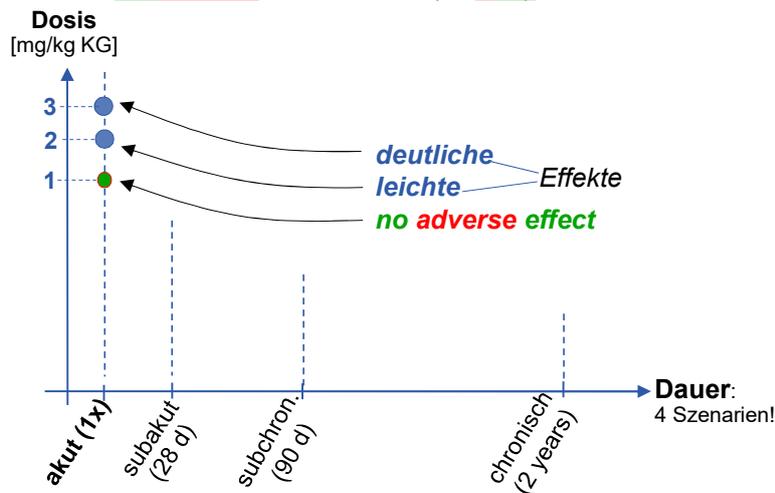
- Teil A) physikalisch-chemische: S. 3 – 140
- Teil B) **Human-Toxikologie**: S. 141 – 443
- Teil C) Öko-Toxikologie: S. 444 – 739

**Alle Methoden müssen nach wissenschaftlichen Regeln – z.B. OECD-Leitfaden Nr. 34\* – validiert sein!**

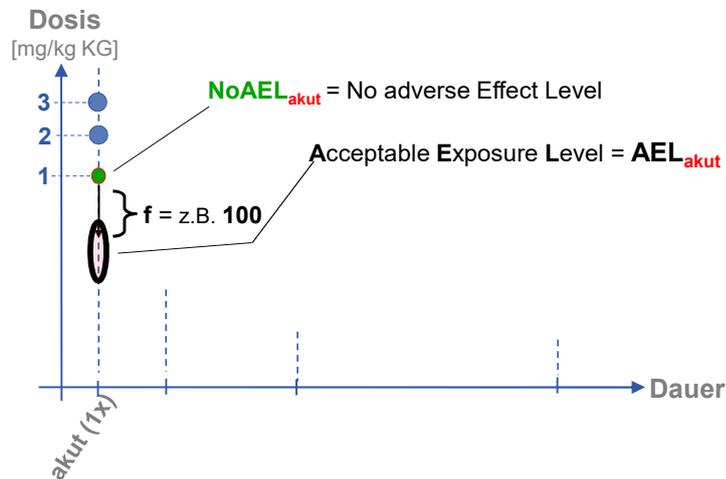
1. **in vitro** (Zellkulturen),
2. **Biomonitoring, Epidemiologie**; Chemie-Unfälle
3. **(Q)SAR** – (Quantitative) Structure-Activity Relation
4. **Tierversuche**
5. bald vielleicht „**Organs on a Chip**“?

## 7.1 Toxikologie – hier: Systemische Prüfungen (1)

... sucht den „**No adverse Effect Level**“ (**NoAEL**)



## 7.1 Toxikologie – Systemische Prüfungen (2)



43

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 7.1 Toxikologisches Untersuchungsprogramm

„Waiving“ (begründeter Verzicht)  
immer möglich

| „Endpunkte“ |   | Biozid-Kerndaten          |           | PSM-Kerndaten          |          |
|-------------|---|---------------------------|-----------|------------------------|----------|
|             |   | Anh. II & III, V 528/2012 |           | V 283/2014, V 284/2014 |          |
|             |   | Wirkstoffe                | Produkte  | Wirkstoffe             | Produkte |
| 1.          | Akute Toxizität (2 Routen: oral, dermal, inhalativ) | X                         | X         | X                      | X        |
| 2.          | Subakute Tox. (28d, 1 Aufnahmepfad)                 |                           | -         | -                      | -        |
| 3.          | Subchronische Tox., oral (90 d):                    | X                         | -         | X                      | -        |
| 4.          | Chronische Tox. + Kanzerogenität                    | X                         | -         | X                      | -        |
| 5.          | Toxikokinetik (ADME)                                | X                         | -         | X                      | -        |
| 6.          | Entwicklungstoxikologie                             | X                         | -         | X                      | -        |
| 7.          | Mutagenität:  | X                         | -         | X                      | -        |
| 8.          | Neurotoxizität:                                     | -                         | -         | -                      | -        |
| 9.          | Immunotoxizität:                                    | -                         | -         | -                      | -        |
| 10.         | Endokrine Eigenschaften                             | -                         | -         | -                      | -        |
| 11.         | Reizung (Haut):                                     | X                         | X         | X                      | X        |
| 12.         | Reizung (Augen):                                    | X                         | X         | X                      | X        |
| 13.         | Sensibilisierung:                                   | X                         | X         | X                      | X        |
| 14.         | Haut-Resorption:                                    | (X)                       | bei Expo? | -                      | bei Expo |
| 15.         | Foto-Toxizität                                      | -                         | -         | -                      | -        |

44

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 7.1 Risikobewertung: am PC



AEL = acceptable exposure level  
KG = Körpergewicht

45

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 7.2 Expositionsabschätzung

46

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 7.2 Expositionsabschätzung: Chemische Analytik

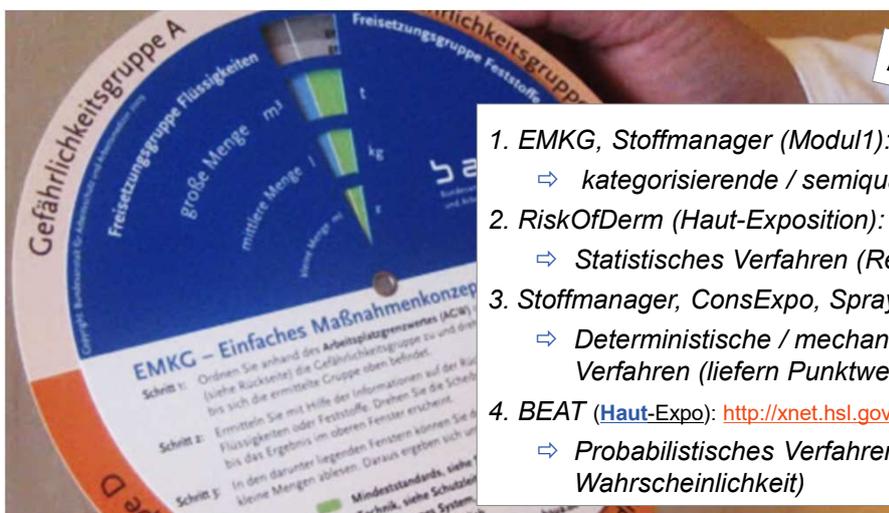


1. Probenahme & chemische Analytik

2. Literaturrecherche: Analogieschlüsse, Epidemiologie, Biomonitoring

3. Rechnerische Abschätzung auf Basis von Datenbanken: Modelle

## 7.2 Expositionsabschätzung: PC-Modelle /-Programme



Freeware!

1. EMKG, Stoffmanager (Modul1):  
⇒ kategorisierende / semiquant. Verfahren,
2. RiskOfDerm (Haut-Exposition):  
⇒ Statistisches Verfahren (Regression)
3. Stoffmanager, ConsExpo, SprayExpo, ART  
⇒ Deterministische / mechanistische Verfahren (liefern Punktwert)
4. BEAT (Haut-Expo): <http://xnet.hsl.gov.uk/download/>  
⇒ Probabilistisches Verfahren (Wertebereich, Wahrscheinlichkeit)

## 7.3 Expositionsminde rung / Schutzmaßnahmen

## 7.3 Risikominderungsmaßnahmen (RMM) – STOP-Prinzip

**1. Substitution** von Stoffen oder Verfahren (gemäß TRGS 600),

**STOP-Prinzip:** Gefahrstoff-Verordnung, § 7, Abs.4  
EU-Richtlinie 98/24/EG, Art.6, Abs.2

**2. Technische Maßnahmen** (z.B. Abzug / lokale Absaugung, Raumlüftung, Dosiersysteme, Verwendung im geschlossenen System),

**3. Organisatorische Maßnahmen** (Arbeitsorganisation (z.B. zeitliche / räumliche Trennung, Wartung) oder Information / Training: Kennzeichnung / Risikokommunikation, Unterweisung / Schulung).

**4. Persönliche Schutzausrüstung, PSA** (Chemikalien-Schutzhandschuhe, -Schutzanzug, -Schutzstiefel, Atemschutz)

## 7.3 Expositionsminderung: PSA



Atemschutz



Handschuhe



Schutzanzug

| Vorteile                | Nachteile                       |
|-------------------------|---------------------------------|
| orts <u>un</u> abhängig | belastend (Wärme, Feuchtigkeit) |
| wenig Planungsaufwand   | erfordert Know-how & Compliance |
| geringe Einzelkosten    | reduzierte Risiko-Wahrnehmung   |



Deshalb: belastende PSA „darf **keine Dauermaßnahme sein**“ (§ 7, Abs.5, GefStoffV)

## 7.3 Chemikalienschutzhandschuh-Auswahl (CSH)

Hersteller-  
spezifische

### CHEMISCHE BESTÄNDIGKEITSLISTE von Handschuh-Materialien

| SUBSTANZ                    |         | PERMEATIONSZEIT/LEVEL |   |                 |                            |        |   |   |                     |               |   |   |
|-----------------------------|---------|-----------------------|---|-----------------|----------------------------|--------|---|---|---------------------|---------------|---|---|
|                             |         | Naturlatex            |   | Chloro-<br>pren | Nitril/<br>Chloro-<br>pren | Nitril |   |   | Fluor-<br>kautschuk | Butyl<br>u.a. |   |   |
| 1-Methoxy-2-propanol        | pastös  | 4                     | 2 | 2               | 3                          | 4      | B | 1 | 3                   | 4             | 6 | 6 |
| 1-Methoxy-2-propylacetat    | flüssig | 3                     | 1 | 1               | 3                          | 3      | A | B | 2                   | 3             | 6 | 6 |
| 1-Methyl-2-Pyrrolidon       | flüssig | 5                     | 2 | 3               | 3                          | 2      | A | B | 1                   | 3             | 6 | 6 |
| 1,1,2-Trichlortrifluorethan | flüssig | 1                     | 0 | 5               | 4                          | 6      | 1 | 1 | 2                   | 6             | 1 | 2 |

„Durchbruchzeit“ bei 23° C gemessen, deshalb:  
⇒ tatsächliche „Tragedauer“ (33° C): 1/3 der Zeit

|                   |                  |                   |
|-------------------|------------------|-------------------|
| Level 0 0 min.    | Level 1 ≥10 min. | Level 4 ≥120 min. |
| Level A 1-5 min.  | Level 2 ≥30 min. | Level 5 ≥240 min. |
| Level B 5-10 min. | Level 3 ≥60 min. | Level 6 ≥480 min. |

Der Grenzwert für diese Messung ist:  
(normal. Durchbruchzeit gem. DIN EN 16523)

$$\frac{1 \mu\text{g}}{\text{cm}^2 \cdot \text{min}} \quad \text{!!!!}$$

## 7.3 Wirksamkeit von PSA – richtige Nutzung?

**1.** Die Hände stets gründlich säubern und trocknen, bevor Sie die Handschuhe anziehen.



**2.** Benutzen Sie ein paar Schutzhandschuhe nicht über einen langen Zeitraum (>2h) ununterbrochen:

- Beachten Sie die Leistungsdaten des Produktes
- Beachten Sie die Purations- und Defrationshinweise
- Wechseln Sie bei langen ununterbrochenen Tragezeiten zwischen 2-3 Schutzschuhpaaren.



**3.** Schlagen Sie den Stulpenrand um, um so ein Einfließen von Flüssigkeiten zu unterbinden.



**4.** Reinigen Sie den Schutzhandschuh vor dem Ausziehen:

- Nach Kontakt mit Farben, Pigmenten, etc. sollten Sie den Schutzhandschuh mit einem Lösungsmittelgetränkten Tuch säubern und trockenreiben.
- Bei Benutzung mit Lösungsmitteln sollten Sie den Schutzhandschuh trockenreiben.
- Nach Kontakt mit Säuren oder Basen mit Wasser abwaschen und anschließend trockenreiben.



**5.** Beim Ausziehen des Handschuhes diesen nicht an der Aussenseite mit der Haut berühren (Kontakt mit Schadstoffen!)

- Stulpe umschlagen (so Sie dieses bei Nutzung noch nicht taten) und nach vorne ziehen, abstreifen.



aktuellste Version wählen!

bvh Info-Reihe 4, [http://www.bvh.de/download/215\\_Info\\_4\\_2009.pdf](http://www.bvh.de/download/215_Info_4_2009.pdf)

## 7.3 Nutzen-Zulassung (trotz Risiko)

**Zika-Virus:**  
Olympia  
Brasilien  
(Mücke)

**Leishmaniose**  
(Sandmücke)



**Insektenschutz auf der Haut:  
unverzichtbar**

gem. Art.19, Abs.5, BPR ⇔ Art.22, VO 1062/2014

## 7.4 Vorsorgeprinzip

(Precautionary principle)

55

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

l a u a :

## 7.4 Vorsorgeprinzip: Regulierung anhand des Hazard

„Die Umweltpolitik ... beruht auf ... **Vorsorge** und Vorbeugung ... (Die Mitgliedstaaten (werden) ermächtigt ..., ... **vorläufige Maßnahmen zu treffen**, die einem Kontrollverfahren ... unterliegen.“



Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon

Artikel 191,  
Absatz 2

**Stoffverbote**

**MITTEILUNG DER KOMMISSION**  
Brüssel, den 02.02.2000 COM 2000 (1)  
**die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips**

→ z.B.

**BIRGER ARNDT**  
Das Vorsorgeprinzip  
im EU-Recht

56

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

l a u a :

## 7.4 Hazard-Aspekt im Biozidverfahren ! (PSM ähnlich)

### Artikel 5 Ausschlusskriterien

(1) Vorbehaltlich des Absatzes 2 werden die folgenden Wirkstoffe nicht genehmigt:

- **CMR**<sup>1</sup> (Kat. 1A oder B),
- endokrin-schädigende (**ED**)<sup>2</sup>,
- PBT oder vpvb<sup>3</sup> (gemäß Anh.XIII<sup>4</sup>, ReachVO).



(2) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 können in Absatz 1 dieses Artikels genannte Wirkstoffe genehmigt werden, wenn nachgewiesen wird, dass sie mindestens eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- die **Exposition vernachlässigbar** - oder  
der Wirkstoff **unbedingt erforderlich** ist bzw.  
◀ die Nichtgenehmigung schwere negative Folgen hätte.

⇒ „**Substitutionskandidat**“ (Art.10, BPR): **max. 5 Jahre** (Art.23 (6))

**Nutzen-Genehmigung**  
von Wirkstoffen

1 = krebserregend, mutagen, reproduktionstoxisch  
2 = hormonell wirksam, endokrine Disruptoren  
3 = persistent, bioakkumulierend, toxisch (PBT), very persistent and very bioaccumulative (vpvb)

57

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

**baua:**

## 8. Impact

(Folgen, Auswirkungen)

58

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

**baua:**

## 8. Kosten der Biozid-Genehmigung / Zulassung

Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz  
(Chemikalien-Kostenverordnung - ChemKostV)  
Neugefasst durch Bek. v. 23.5.2014

| Gebühren-Nr. | Gebührentatbestand   | Gebühr in Euro |
|--------------|--|----------------|
| <b>1</b>     | <b>Verfahren der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gemäß § 12a Absatz 3 und § 12b ChemG</b> |                |
| <b>1.1</b>   | <b>EU-Wirkstoffgenehmigungen</b>   |                |
| 1.1.1        | Bewertung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs nach Artikel                  | 189 800*       |
| <b>1.2</b>   | <b>Nationale Produktzulassungen</b>  |                |
| a)           | eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9                       | 50 000         |
| <b>1.3</b>   | <b>Vereinfachte Produktzulassungen</b>   |                |
| a)           | eines Biozidprodukts   | 13 400         |
| <b>1.5</b>   | <b>Gegenseitige Anerkennungen</b>  |                |
| a)           | eines Biozidprodukts   | 15 500         |
| <b>1.6</b>   | <b>Unionszulassungen</b>   |                |
| a)           | eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9                       | 60 000         |

plus Kosten für Untersuchungen, Studien usw.

\* nur 1 Hersteller: alle anderen müssen für ihre Produktzulassung von ihm die Nutzung der Wirkstoffunterlagen erwerben („Letter of Access“)

59

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 8. Vor- & Nachteile von Zulassungsverfahren

z.B.

- + Wirksamkeit & Risiko sind geprüft ⇨ Behörden übernehmen Verantwortung
- + Europa als einheitlicher Absatzmarkt (gleiche Rechtsvorgaben),
- Nischenprodukte verschwinden (z.B. Zedernhölzer),
- kleine Hersteller verschwinden,
- abgelehnte Biozidwirkstoffe werden in Nicht-EU-Staaten weiter produziert:
  - ⇨ Rückkehr z.B. in Leder-Produkten (PCP oder **Dimethyl-Fumarat** in Silica- / Trockenbeuteln)
- „**innovationshemmend**“  
(aufgrund der Kosten, obwohl neue Wirkstoffe infolge Resistenzbildung notwendig sind)



60

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 8. Innovation (ein Beispiel)

### Rattenbekämpfung durch Bolzenschuss in der Kanalisation:

- ausgelöst durch Bewegung / Körperwärme.
- Erfolg per Funk übermittelt.
- Falle wird automatisch zurückgesetzt.



<http://www.anticimex.com/de/de/smart/smart-trap/>

61

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 9. Fazit & Fragen

62

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## 9. Fazit: Zulassung $\neq$ 100% Sicherheit, denn:



1. Biozide & PSM **sollen** Organismen „*unschädlich*“ machen.
  2. **Inhaltsstoffe** nicht 100% bekannt,
  3. **Tox-Studien**: der Mensch könnte empfindlicher sein als das Modell
  4. **Exposition** wird meist branchenweit **berechnet**,
  5. **Bedenkliche Produkte** können trotzdem **zugelassen** werden (**Nutzen** > Risiko),
  6. **Verfahren** werden weiter entwickelt:
    - Theorie  $\leftrightarrow$  **Praxis**,
    - **Quantität**  $\leftrightarrow$  Qualität (bei vorgegebener Frist!)
- ⇒ **Zulassung = Verfahren, das zur höchsten Sicherheit führt: aufwändig & teuer** ⇒ nur für wenige Produkte.
- ⇒ REACH führt zu einem niedrigerem Sicherheitsniveau (Registrierung! Zulassung = Ausnahme).

63

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

## Beispielfragen für die Prüfung

(Foliennummern ohne Garantie)

1. Definieren Sie **PSM und Biozide** und grenzen Sie sie ab. – Folien 4, 5, 11, 13-15
2. **Grünbelagsentferner** für Terrasse / Grabstein: **Biozid** oder **PSM**? – Folie 14
3. Eichenprozessionsspinner: **Biozide** oder **PSM**? Begründen Sie den einen und den anderen Fall. – Folie 16
4. Was ist „**Zulassung**“ und welche Alternativen gibt es? – Folie 20, 63
5. Die Zulassungsverfahren regeln das „**Inverkehrbringen**“ – was ist das? Welche 2 anderen Rechtsbereiche regeln sie nicht (bzw. nur marginal)? – Folie 25
6. Beide Verfahren sind **2-teilig**: Erläutern Sie die beiden Teile – Folie 30, 31
7. Welche grundlegenden **Bereiche** werden bei der Zulassung überprüft? – Folie 33
8. Welche verschiedenen **Produktzulassungsverfahren** gibt es für Biozide? – Folie 31
9. Definieren Sie „**Gefahr**“ und „**Risiko**“. Was ist der Unterschied? – Folie 37
10. Spielt der (sozioökonomische) **Nutzen** eines Biozidprodukts gar keine Rolle? – F. 33, 54
11. Was ist das **STOP-Prinzip**? – Folie 50
12. Warum ist die Verwendung zugelassener PSM & Biozide immer noch **riskant**? – Folien 63

64

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020

baua:

# Literatur



- ⇒ **Glyphosat und die europäische Risikobewertung** - Verstehen und Verschlanken der Chemikalienzulassungsverfahren, in: *Sicher ist sicher*, 11/19, M. Krause, <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publicationen/Aufsaeetze/artikel2692.html>
- ⇒ **Vergleich von 5 Chemikalienzulassungsverfahren** – ibs. der Risikobewertung für den Menschen, Dissertation M. Krause, BUW 10/2018, <https://www.arbsi.uni-wuppertal.de/de/forschung/abgeschlossene-promotionen.html>
- ⇒ **Biozidprodukte im Betrieb** - Zulassung nach EU-Richtlinie 98/8/EG, in: *Sicherheitsingenieur* 7/2010, S. 30-37
- ⇒ **Gesundheitliche Risiken** durch Schädlingsbekämpfungsmittel, Pieper C, Holthenrich D, Schneier H, *Bundesgesundheitsblatt* 5/14, S.574-584
- ⇒ **Persönliche Schutzausrüstung** beim Umgang mit Gefahrstoffen – Einstieg in die Auswahl, in: *Sicherheitsingenieur* 12/2012, S. 42-46, [http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/fileadmin/site/arbeitssicherheit/Publicationen/Fachartikel/SichIng\\_12-12\\_S\\_42-46\\_Krause\\_Einstieg\\_in\\_die\\_Auswahl.pdf](http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/fileadmin/site/arbeitssicherheit/Publicationen/Fachartikel/SichIng_12-12_S_42-46_Krause_Einstieg_in_die_Auswahl.pdf)
- ⇒ **Einführung Expositionsabschätzung**: „Statistik in Gefährdungs-abschätzung ...“; in: *Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft* 06/2014, S. 227-234, <http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/publikationen/fachartikel.html>
- ⇒ **Chemikalien-Schutzhandschuhe**, DGVV Regel 212-007, aktuellste Version wählen! [https://publikationen.dguv.de/dguv/udt\\_dguv\\_main.aspx?FDOCUID=23813](https://publikationen.dguv.de/dguv/udt_dguv_main.aspx?FDOCUID=23813)
- ⇒ **Möglichkeiten zur Stellungnahme (Public Consultations) zur Bewertung**: [http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/links/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/links/index_de.htm)

65

Biozid- & PSM-Zulassung – Dr. Monika Krause, staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin – Stand: 2020



Thank you very much for your kind attention

**Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin**

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-2971

Fax 0231/9071-2454

[info-zentrum@baua.bund.de](mailto:info-zentrum@baua.bund.de)

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)



<https://www.baua.de/DE/Angebote/Publicationen/Aktuell/3-2019.pdf>

