PAN Germany
Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.

# Hormonell wirksame Biozide

## Warum hochgefährliche Biozide verbannt werden müssen

Nach dem neuen europäischen Biozidrecht sollen Biozide mit besonders gefährlichen Eigenschaften zukünftig nicht mehr in der EU vermarktet und verwendet werden. Damit ist ein neuer und ein sehr wichtiger Schritt hin zu einem verbesserten Gesundheits- und Umweltschutz getan. Leider gibt es Verzögerungen in seiner Umsetzung, denn die EU-Kommission hat die verbindliche Frist zur Festlegung von Kriterien zur Identifizierung der hochgefährlichen Stoffeigenschaft „hormonelle Wirksamkeit“ ausgesetzt. Mit der durch die EU-Kommission neu in Gang gesetzten politischen Diskussion zum Umgang mit hormonell wirksamen Chemikalien drohen die verankerten Schutzstandards des Biozidrechts weiter verzögert oder gar abgeschwächt zu werden.

Eine gesunde Welt für alle.

Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.

# Einsatz von Biozidprodukten

**Biozidprodukte bekämpfen schädliche oder lästige Organismen und können aufgrund ihrer Eigenschaften und Verwendungen ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen.**

Damit Biozid-Wirkstoffe ihren Zweck erfüllen können, müssen sie verfügbar für Lebewesen sein. In der Regel werden Biozidprodukte umweltoffen und selten in geschlossenen Systemen verwendet. Umwelteinträge und Expositionen von Menschen, Wildtieren und Ökosystemen sind die Folge[1]. Verbraucher kommen im Alltag auf vielfältigste Weise im Haushalt oder Beruf mit Biozidprodukten in Kontakt. Biozide sind in antiseptischen Hygieneartikeln, in antibakteriellen Reinigungsmitteln, in Insektensprays oder in Beschichtungsmitteln zum Schutz vor Insekten, vor Schimmel oder Algen enthalten (Box 1). Allein in Deutschland wurden bis Juli 2011 rund 35.000 auf dem Markt befindliche Biozidprodukte gemeldet[2], in der gesamten EU sind es geschätzte 50.000 Produkte. Hinzu kommt eine sehr große Anzahl an „behandelten Waren". Damit sind alle Gemische und Erzeugnisse gemeint, die mithilfe von Bioziden hergestellt oder die mit Biozidprodukten ausgerüstet wurden. Die Biozidbehandlung einer Ware kann dem Materialschutz dienen, z.B. ein Topfkonservierer in Farben oder ein Insektizid im Wollteppich gegen Mottenfraß. Der Ware kann auch eine besondere Biozidfunktion verliehen werden wie ein sogenannter Hygieneschutz in antimikrobiell ausgerüsteten Gebrauchsgegenständen wie Funktionsbekleidung, Küchen- oder Büroartikeln[3].

Die Belastung mit endokrinen Disruptoren in frühen, empfindlichen Entwicklungsphasen kann zu irreversible Schäden im späteren Leben führen.

Box 1 **Biozid-Produkte…**

**… dienen dem Zweck,** auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung, Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

**… bestehen aus, enthalten oder erzeugen** einen oder mehrere Wirkstoffe. Ein behandelter Gegenstand mit einer primären Biozidfunktion gilt auch als Biozid-Produkt.

**… sind** Desinfektionsmittel, Konservierungs- und Schutzmittel, u.a. für Farben, Hölzer, Kunststoffe, Leder oder Textilfasern, Schädlingsbekämpfungsmittel sowie sonstige Biozidprodukte, z.B. Antibewuchsmittel für Boote (Antifoulings).

# Ausschluss besonders gefährlicher Biozide

**Seit Einführung der Richtlinie 98/8/EG im Jahr 1998 gilt eine Zulassungspflicht für Biozidprodukte in der EU. Im September 2013 wurde diese Richtlinie durch die Verordnung 528/2012/EG ersetzt[4]. Gemäß der neuen Verordnung werden Wirkstoffe mit besonderen, hochgefährlichen Stoffeigenschaften von einer weiteren Verwendung ausgeschlossen.**

Erfüllt ein Wirkstoff eines der Kriterien (Box 2), darf er nicht weiter in Biozidprodukten oder in biozidbehandelten Waren, die in der EU in Verkehr gebracht werden sollen, eingesetzt werden. Sind keine chemischen oder nicht-chemischen Alternativen vorhanden, kann unter bestimmten Voraussetzungen eine Ausnahmegenehmigung, begrenzt auf 5 Jahre – auch wiederholt – ausgesprochen werden. Eine Verpflichtung zur Aufstellung von konkreten Substitutionsplänen ist nicht vorgesehen.

Für hormonell wirksame Biozide (EDs[I]) fehlen allerdings einheitliche Kriterien für ihre Identifizierung. Diese hätten von der EU-Kommission, gemeinsam für Biozide und Pestizide, bis zum 13. Dezember 2013 festgelegt werden müssen. Obwohl Vorschläge vier Jahre lang diskutiert wurden, kam die EU-Kommission ihrem Gesetzesauftrag nicht nach. Stattdessen widmete sie sich einer anderen Frage, nämlich wie ein „horizontales" Regulierungskonzept für EDs, harmonisiert für alle betroffenen EU-Rechtsbereiche, inklusive der Industriechemikalien unter REACH, Kosmetika oder Pharmazeutika, aussehen könnte. Veröffentlicht wurde ein Fahrplan, der eine öffentliche Konsultation und eine anschließende sozio-ökonomische Folgenabschätzung für verschiedene Optionen, nicht nur für ED-Kriterien sondern auch für Regulierungsverfahren, vorsieht[5]. Umweltverbände kritisieren diese Verzögerung und dass die gesetzlich festgeschriebenen Regulierungen des Ausschlusses hochgefährlicher Biozid- und Pestizid-Wirkstoffe über diesen Weg wieder zur Diskussion gestellt werden[6].

I ED steht für „Endocrine Disruptor", EDCs = Endocrine Disruptor Chemicals

## Der Gefahrenansatz – Aus Erfahrung lernen

Der Gefahrenansatz sieht vor, dass besonders gefährliche Biozide, ebenso hochgefährliche Pestizide, aus der künftigen Verwendung ausgeschlossen werden. Im Vergleich zum klassischen Risikoansatz spielen das Expositionspotential gegenüber der Substanz bzw. die Eintrittswahrscheinlichkeit einer nachteiligen Auswirkung für die Regulierungsentscheidung keine Rolle. Der Gefahrenansatz wurde von allen EU-Gremien als Antwort auf mehrere Probleme der klassischen Risikoabschätzung unterstützt. Immer wieder zeigt sich in der Geschichte, dass die übliche Risikoabschätzung in der Stoffregulierung nur unzureichend die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor Schäden bewahren kann und nicht dem in der EU politisch verankerten Vorsorgeprinzip folgt. Risiken werden oft unterschätzt und Entscheidungen über Wirkschwellen oder Grenzwerte werden oft nur erheblich zeitverzögert oder schrittweise korrigiert. Beispiele hierfür sind das hormonell wirksame Insektizid DDT und das „Imposex“ verursachende Antifouling TBT[7].

Risikominderungsmaßnahmen können nicht immer sicher die Belastungshöhe auf ein unbedenkliches Maß senken. So sind Maßnahmen nicht immer umsetzbar, es kommt zu Fehlanwendungen, Vergiftungen oder Unfälle. Aus diesen Gründen hat sich die FAO im Jahr 2006 für einen schrittweisen Ausstieg aus der Verwendung hochgefährlicher Pestizide ausgesprochen[8]. Ein weiterer Grund kann darin liegen, dass es keine unbedenkliche Exposition gibt, weil bereits geringste Konzentrationen negative Effekte auslösen können. Diese Aspekte treffen in besonderem Maße auf Biozidverwendungen und auf die hormonell wirksame Substanzeigenschaft zu.

## Biozidbelastungen – Datenlage unzureichend

Ein weiteres Argument für den Ausschluss hochgefährlicher Biozide bilden die erheblichen Datenlücken, die die Abschätzung der realen Exposition gegenüber Mensch und Umwelt erschweren. Der derzeitige Kenntnisstand zur Vermarktung, Verwendung, zu Eintragspfaden und Umweltbelastungen sowie zur Expositionen von Menschen gegenüber Bioziden ist unzureichend[9]. Regelmäßige und systematische Erhebungen solcher Daten sind im EU-Biozidrecht nicht vorgeschrieben. Nur alle fünf Jahre haben die Mitgliedsstaaten zum Stand der Implementierung der Biozid-Verordnung der EU-Kommission Bericht zu erstatten. Zahlreiche Biozide wurden noch nicht im Rahmen des Reviewprogramms für Alt-Wirkstoffe einer ersten Genehmigungsprüfung unterzogen. Daher ist der Kenntnisstand über bestehende Gefährdungs- und Expositionspotentiale sehr unterschiedlich. Das Reviewprogramm wird voraussichtlich erst 2024 abgeschlossen sein[10].

Expositionsabschätzungen sind bei Bioziden sehr komplex, schließlich gibt es laut Biozid-Verordnung 22 verschiedene Verwendungsarten bzw. Produktarten und ein Wirkstoff kann für eine aber auch für mehrere dieser Produktarten eine Genehmigung erhalten. Daher können Menschen und Umwelt aus verschiedenen Quellen einem Wirkstoff ausgesetzt werden. Während der Wirkstoffgenehmigung wird nur exemplarisch jeweils ein formuliertes Produkt betrachtet und Expositionsszenarien abgeschätzt. In der Regel wird dieses Beispielsprodukt vom Antragsteller selbst vorgeschlagen. Für die Verwendungsphase ist zu bedenken, dass zahlreiche Verwendungen durch Laien erfolgen und es an EU-harmonisierten Standards der Sachkunde und der guten fachlichen Praxis im professionellen Bereich mangelt.

Besonders problematisch ist das Fehlen von Risikoabschätzungen bei biozidbehandelten Waren. Ein Antragsteller muss nur exemplarisch angeben, ob ein Wirkstoff oder ein Biozidprodukt zur Herstellung oder Behandlung von anderen Erzeug-

Box 2 **Ausschlusskriterien für hochgefährliche Biozid-Wirkstoffe**
(gemäß Art. 5(1), 528/2012/EG)

**CMR-Stoffe:** kanzerogen oder mutagen oder reproduktionstoxisch, je Kategorie1a oder 1b*

**PBT-Stoffe:** persistent und bioakkumulativ und toxisch**

**vPvB-Stoffe:** sehr persistent und sehr bioakkumulativ**

**Endokrine Disruptoren (EDs):** ED-Kriterien sollten gemäß den Biozid- und Pestizid-Verordnungen von der EU-Kommission bis zum 13.12.2013 festgelegt werden. Als Übergangskriterien gelten: a) die Kombination der Kriterien C und R (krebserregend und reproduktionstoxisch, je Kat. 2*); b) die Kombination von reproduktionstoxisch (R, Kat. 2*) und der Nachweis schädlicher Effekte auf endokrine Organe (z.B. auf die Schilddrüse)

* Stoffe, eingestuft nach Verordnung 1272/2008/EG (CLP) oder die einer solchen Einstufung entsprechen

** gemäß Anhang XIII der Verordnung 1907/2006/EG

Von 24 für die Trinkwasserversorgung potentiell relevanten Bioziden[24] zeigen sechs Wirkstoffe Hinweise auf eine hormonelle Wirksamkeit: 2-Phenylphenol, Diuron, Carbendazim, Cyproconazol, Tebuconazol sowie Thiacloprid (vgl. Ref.24).

nissen verwendet werden soll. Die Vielzahl der behandelten Waren selbst wird weder auf Risiken noch auf die Wirksamkeit der Biozidbehandlung hin geprüft. Dies ist eine entscheidende Schwachstelle des aktuellen Biozidrechts. Es gibt daher kaum Daten darüber, wie schnell und in welchem Ausmaß Biozide z.B. aus bestimmten antibakteriell ausgerüsteten Textilien ausgewaschen werden, aus einem behandelten Möbel oder Teppich freigesetzt, aus filmgeschützten Außenfassaden durch Niederschläge in Böden und Gewässer ausgewaschen oder im Zuge der Entsorgung in die Umwelt gelangen. Entsprechende Untersuchungen sind bislang nur vereinzelt von unabhängigen Instituten bzw. von staatlichen Stellen durchgeführt und veröffentlicht worden und sie belegen zum Teil beträchtliche Freisetzungen von Wirkstoffen aus behandelten Waren[11,12]. Systematische Erhebungen darüber, welche und wie viele behandelte Waren auf dem europäischen Markt angeboten werden, sind ebenfalls nicht verfügbar.

Selbst wenn ein hochgefährlicher Wirkstoff (z.B. in einem Holzschutzmittel) nicht mehr verwendet werden darf, er aber in einem EU-Mitgliedsstaat über eine Ausnahmegenehmigung doch noch verwendet würde, dürften entsprechend behandelte Waren wie Hölzer oder Möbel in alle Mitgliedsstaaten importiert werden. Es ist nicht absehbar, ob und wann diese Rechtslücke geschlossen wird.

Zusammenfassend zeigen sich beträchtliche Daten-, Kenntnis- und Rechtslücken, die es erschweren, das reale Ausmaß an stoffspezifischen Belastungen für Mensch und Umwelt für bestimmte Biozide zu ermitteln und zu bewerten.

Box 3 **WHO/IPCS Definition**

"An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and *consequently causes adverse health effects* in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations.

A potential endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that possesses properties that *might be expected to lead to endocrine disruption* in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations." (WHO/IPCS, 2002)

Neben der Auswaschung gelangen Holzschutzmittel bei der Aufbringung in die Umwelt. Beim Streichen eines Zaunes durch nicht ausgebildete Personen wurden in Tests Tropfverluste von bis zu 6% des Wirkstoffs Propiconazol festgestellt (vgl. Ref. 1).

## Endokrine Disruptoren (EDs) – eine globale Bedrohung

Die hormonelle Wirksamkeit zählt zu den hochgefährlichen Substanzeigenschaften im europäischen Biozid- und Pestizidrecht. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) bezeichnen die Belastung mit endokrinen Disruptoren als „globale Bedrohung"[13]. Hormonell wirksame Chemikalien werden mit gesundheitlichen Problemen in Verbindung gebracht, die immer häufiger auftreten. Beispiele sind der Anstieg an Brust- und Hodenkrebs, Fruchtbarkeitstörungen, Diabetes, Fettleibigkeit oder Verhaltensstörungen und Lernprobleme bei Kindern. Als Umweltschadstoffe stören sie das Hormonsystem der Wildtiere. Besondere Charakteristika vieler EDs erschweren es oder machen es unmöglich, eine unbedenkliche Expositionskonzentration zu ermitteln oder eine monokausale Beziehung zwischen Exposition und Schädigung zu beweisen. Beobachtet werden Niedrigdosiseffekte, nicht-monotone Dosis-Wirkungsbeziehungen, alters- bzw. entwicklungsabhängige Empfindlichkeiten, daraus resultierende zeitverzögerte bzw. generationenübergreifende Effekte, sowie Kombinationswirkungen bei Mischexpositionen. Außerdem kann über die derzeitigen Testverfahren nur ein Teil an möglichen hormonschädlichen Effekten überprüft werden.[14,15,16]

Viele Schäden, die durch EDs mit verursacht werden können, wie der Verlust der Artenvielfalt, sind nur schwer als Kosten zu beziffern. Bezüglich der Gesundheitskosten kalkuliert der Nordische Ministerrat allein für Schäden an den männlichen Fortpflanzungsorganen (z.B. Hodenkrebs, Unfruchtbarkeit) mehrere hundert Millionen Euro pro Jahr in der EU[17]. Würde nur ein geringer Anteil an hormonbedingten Krebsarten, Diabetes, Adipositas und Unfruchtbarkeit durch eine Verringerung der Belastung mit hormonell wirksamen Chemikalien vermieden werden, wären laut einer weiteren Studie allein für Deutschland Einsparungen bei den Gesundheitskosten von rund 5 Milliarden Euro möglich[18]. Ungeachtet des persönlichen Leids Betroffener sind solche sozioökonomischen Folgekosten ein stichhaltiges Argument dafür, die zukünftige Belastung mit endokrinen Disruptoren über konsequente Ausschluss- und Substitutionsmaßnahmen zu verhindern.

## Identifizierung von hormonell wirksamen Bioziden

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass es ein abgestimmtes, einheitlichen Verfahren für die Identifizierung von endokrinen Disruptoren geben soll, unabhängig von der Verwendung als Biozid, Pestizid, Industriechemikalie oder für andere Zwecke. Es ist aber deutlich zwischen der Identifizierung einerseits und der Regulierung nach erfolgter Identifizierung andererseits zu unterscheiden. So ist die Regulierung für Biozide und Pestizide bereits in den jeweiligen Legislativen festgelegt und müssen wie vereinbart umgesetzt werden. Demnach unterliegen solche Biozide mit endokrin wirksamen Eigenschaften dem Ausschlussverfahren, „die schädliche Auswirkungen auf den Menschen *haben können* oder die gemäß Artikel 57 Buchstabe f und Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften ermittelt wurden“ (vgl. 528/2012/EG, Art. 5 (1)(d)). Aufgrund der Bezugnahme auf REACH wird nicht nur der Schutz der menschlichen Gesundheit betrachtet, sondern berücksichtigt auch wahrscheinliche Umweltschäden, denn nach REACH sind EDs solche Substanzen, die „nach wissenschaftlichen Erkenntnissen *wahrscheinlich* schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben“. Hinsichtlich dieses Passus unterscheiden sich das Biozid- und Pestizidrecht.

Der Verordnungstext macht zudem deutlich (siehe Unterstreichungen), dass das Ausschlussverfahren sowohl für Wirkstoffe gilt, deren schädliche Auswirkungen bestätigt als auch möglich oder wahrscheinlich sind. Das Biozidrecht setzt damit einen unmissverständlichen Rahmen, d.h. eine rechtsverbindliche Definition regulierungsbedürftiger ED-Biozide. Diese Definition ist vergleichbar mit der vollständigen WHO/IPCS-Definition aus dem Jahr 2002 (Box 3)[19].

Eine Kategorisierung sollte generell in Stufen unterschiedlicher Beweisdichte („strengh of evidence“) erfolgen. Aufgrund des sehr unterschiedlichen öko-toxikologischen Kenntnistands bei Bioziden ist es notwendig, eine dritte Stufe mit ED-Kandidaten zu etablieren, für die es Hinweise auf eine endokrine Wirksamkeit gibt, diese für eine Einstufung in die regulierungsbedürftigen Kategorien 1 und 2 aber noch nicht ausreichen. Diese dritte Kategorisierung hätte eine Verpflichtung für die Zulassungsnehmer zur Folge, weitere Daten zur Bestätigung oder zur Entwarnung der endokrinen Gefährlichkeit zu generieren. Verglichen mit den Vorschlägen der EU-Kommission (vgl. Ref. 5). entspräche dieser Ansatz der Option 3, in der zwischen bestätigten, verdächtigen und potentiellen EDs unterschieden wird. Die aktuellen Übergangsregelungen zur Identifizierung von hormonell wirksamen Bioziden (Box 2) sollten schnellstens durch ein dreistufiges Klassifizierungssystem ersetzt werden. Die Interimskriterien sind unzureichend und hätten bereits im Dezember 2013 ersetzt werden sollen. Sie berücksichtigen nur solche Wirkstoffe mit einem krebserregenden oder fortpflanzungsschädigenden Potential. Andere mögliche ED-Effekte auf das Gehirn oder den Stoffwechsel, die Verhaltensstörungen, Diabetes oder Adipositas fördern können, werden nicht erfasst. (vgl. Position der EDC-free Europe Kampagne unter www.no2hormonedisruptingchemicals.org/de).

## Potentiell hormonell wirksame Biozide

Nach einer Recherche von PAN Germany vom Oktober 2014 werden rund 10% der für die Prüfung notifizierten oder bereits genehmigten Biozide des Reviewprogramms in ausgewählten Prioritätenlisten oder Übersichtsstudien als mögliche EDs aufgeführt (Table). Aufgrund der begrenzten Anzahl an berücksichtigten Referenzen und den bestehenden Kenntnislücken für zahlreiche Biozide, ist von einer Unterschätzung der Anzahl auszugehen.

Table **PAN Germany Liste potentiell hormonell wirksamer Biozide** (Okt. 2014)

| **Biozid-Wirkstoff** (inklusive CLP-Einstufung) | **Produktart** (Annex V, 528/2012/EG) | |
|---|---|---|
| | genehmigt | notifiziert |
| Abamectin (R2) | 18 | |
| Bendiocarb | 18 | |
| Bifenthrin (C2) | 8 | |
| Borsäure (M1b) | 8 | |
| Carbendazim (C1B – M1B) | | 7, 9, 10 |
| Chlorocresol | | 1, 2, 3, 6, 9, 13 |
| Cypermethrin | 8 | 18 |
| Cyproconazol (R2) | 8 | |
| Deltamethrin | 18 | |
| Diazinon | | 18 |
| Diuron (C2) | | 7, 10 |
| Fenoxycarb (C2) | 8 | |
| Fipronil | 18 | |
| lambda-Cyhalothrin | 18 | |
| Metam-Natrium | | 9, 11 |
| Permethrin | 8, 18 | 9 |
| 2-Phenylphenol | | 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 13 |
| Piperonylbutoxid | | 18 |
| Propiconazol | 8, 9 | 7 |
| Pyriproxyfen | 18 | |
| Tebuconazol (R2) | 7, 8, 10 | 9 |
| Terbutryn | | 7, 9, 10 |
| Tetramethrin | | 18 |
| Thiacloprid* (C2) | 8 | |
| Thiram | | 9 |
| Triclosan | | 1 |
| Zineb | 21 | |

Berücksichtigt sind genehmigte bzw. für eine Genehmigung notifizierte Alt-Wirkstoffe des Reviewprogramms sowie ein Neuwirkstoff*, die in mindestens einer der folgenden Referenzen gelistet sind: EU-Prioritätenliste (ED-Kategorien 1, 2)[20], Mckinlay et al. 2008[21], WHO/UNEP, 2013[9], Kortenkamp et al. 2012[11], Swedish Chemicals Agency (KEMI) 2008[22], WRC PLC (2013)[23]

Kein Biozid ist als C2 + R2 klassifiziert und würde damit das erste Interimkriterium für die Regulierung als ED erfüllen. Allerdings gibt es für Fenoxycarb und Thiacloprid (beide C2) Hinweise auf Reproduktionstoxzität. Carbendazim und Borsäure erfüllen die CMR-Ausschlusskriterien, dennoch wurde Borsäure bereits für 10 Jahre genehmigt und für Carbendazim läuft derzeit die Bewertung als Substitutionskandidat für eine Genehmigung über 7 Jahre. Abamectin, Cyproconazol und Tebuconazol werden als reproduktionstoxisch (R2) klassifiziert und könnten dem zweiten Übergangskriterium entsprechen. Dennoch erhielten sie bereits Genehmigungen über 10 Jahre. In den Bewertungsdossiers wird auf die begrenzte Datenlage zur Bewertung endokrinschädlicher Effekte verwiesen.

Ein Blick in verschiedene Dossiers bereits genehmigter ED-Kandidaten zeigt die Dringlichkeit für die Festlegung der ED-Kriterien durch die EU-Kommission. So betont der Berichterstatter Irland zum Antifouling-Wirkstoff Zineb: *„…the anti-fouling should be further assessed with regards to its potential endocrine disruptor properties once further guidance is available and preferably before the product authorisation stage"* (Assessment Report, Dezember 2013). Im Falle des Insektizids Deltamethrin führt der Berichterstatter Schweden aus: *„…due to limitations in the test guidelines available at the time, the potential for endocrine effects may not have been fully investigated."…"the potential for endocrine disruption of deltamethrin is reconsidered when EU harmonised guidance is established based on the work and final conclusions of the EC work on defining criteria to identify endocrine disrupting substances"* (Assessment Report, Mai 2011).

Während die EU-Kommission die Implementierung von ED-Kriterien weiter verzögert, erhalten immer mehr ED-verdächtige Biozide eine Genehmigung, ohne dass sie als Ausschluss- oder Substitutionskandidat auch nur gekennzeichnet worden wären.

Ein nachhaltiger Einsatz von biozidhaltigen Antifouling-Beschichtungen ist nicht möglich, da sich die Wirkstoffe auswaschen. Verschiedene biozidfreie Verfahren stehen zur Verfügung, die mechanische Reinigung ist besonders im Süßwasserbereich eine geeignete Alternative Mehrere europäische Länder haben bereits generelle Anwendungsverbote für biozidhaltige Antifouling-Anstriche in Binnengewässern erlassen. Dazu zählen Dänemark, Schweden und Großbritannien (Umweltbundesamt, Pressemitteilung Nr. 47/2014).

## Alternativenprüfung und Ausnahmeregeln für hochgefährliche Biozide

Das Ausschlussverfahren entspricht keinem klassischen Stoffverbot. Die Biozid-Verordnung enthält vielmehr eine Klausel, wonach unter bestimmten Voraussetzungen einem Ausschlusskandidat eine auf fünf Jahre befristete Genehmigung erteilt werden kann (Box 4). Biozidprodukte, die einen solchen hochgefährlichen Wirkstoff enthalten, können nur auf nationaler Ebene eine Zulassung erhalten und nur dann, wenn der Mitgliedsstaat zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen festlegt, „um sicherzustellen, dass die Wirkstoffexposition von Menschen, Tieren und der Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt wird". Die Bereitstellung solcher Produkte für die allgemeine Öffentlichkeit ist generell untersagt (vgl. Art. 19(4)). Dies ist besonders wichtig, da Biozidprodukte im Gegensatz zu Pestizidprodukten frei zugänglich angeboten werden und eine sachkundige Verkaufsberatung nicht vorgeschrieben ist.

Ausschlaggebend für eine Ausnahmeentscheidung ist der Nachweis, dass keine geeigneten alternativen Stoffe bzw. (nicht-chemischen) Techniken zur Verfügung stehen. (vgl. Art. 5(2)). Es müssen somit neben den drei Ausnahmekriterien zwei weitere entscheidende Voraussetzungen erfüllt sein, damit ein identifizierter Ausschlusskandidat zeitlich und regional begrenzt weiter eingesetzt werden darf: die bestätigte Unersetzbarkeit des Wirkstoffes und die Reduzierung der Wirkstoff-Exposition auf ein Mindestmaß.

Im Fahrplan der EU-Kommission zu den Optionen einer Regulierung von endokrinen Disruptoren finden diese wichtigen Entscheidungsschritte keine Erwähnung (vgl. Ref. 5). Bezug genommen wird nur auf die Ausnahmekriterien. Die darin enthaltenen risikobasierten und sozioökonomischen Elemente werden von der

EU-Kommission als Option für andere Legislativen vorgeschlagen. Aus PAN-Sicht verkürzt und verzehrt dies den Zweck und den Geist der Biozid-Verordnung.

So sinnvoll einheitliche Identifizierungskriterien für endokrine Disruptoren sind, die angestoßene Debatte zur Gleichschaltung der regulativen Entscheidungsfindung über alle betroffenen EU-Rechtsbereiche hinweg, ist weder für die Implementierung des Biozidrechts noch für das Pestizidrecht relevant. Zudem hätte eine Abschwächung oder gar Abkehr vom Ausschlussverfahren und vom Gefahrenansatz bei EDs entsprechend negative Konsequenzen für die Regulierung aller hochgefährlichen Wirkstoffe. Dies würde den demokratisch abgestimmten Zielen der beiden Verordnungen zuwiderlaufen.

Hilfreich wäre es, wenn zunächst Erfahrungen mit den Ausnahmeregelungen für Biozide generiert werden würden, bevor über eine Übertragung auf andere Rechtsbereiche nachgedacht wird. Diese fehlen bislang. Dies betrifft besonders das umstrittene und breit interpretierbare Kriterium C (Box 4). Hier kann eine Abwägung zwischen der Verwendung und der Nicht-Verwendung eines Wirkstoffes bezüglich der Gesundheitsfolgen für Mensch, Tier oder Umwelt aufgrund der Zweckbestimmung von Bioziden sinnvoll sein, weil z.B. ein fehlender Schutz gegenüber Gesundheitsschädlingen die gesamte Gesellschaft beträfe. Zum Schutz des kulturellen Erbes kann laut Biozid-Verordnung einem Mitgliedsstaat sogar der Einsatz eines Wirkstoffs gänzlich ohne Genehmigung gewährt werden, sofern keine Alternativen zur Verfügung stehen (Art. 55(3)). Doch durch den Wegfall eines Kosmetikartikels oder Pestizidprodukts aufgrund hormonell wirksamer Inhaltsstoffe würde weder die Gesundheit noch das kulturelle Erbe einer Gesellschaft bedroht werden.

Der konsequente Ausschluss hochgefährlicher Biozide wird durch die Verfügbarkeit geeigneter Alternativen wahrscheinlicher. Wichtig ist die Frage, wie eine vergleichende Bewertung gestaltet wird. Da für jede Produktart jeweils mehrere Wirkstoffe notifiziert sind (vergleiche Referenz 10), ist es wahrscheinlich, dass sich alternative Wirkstoffe finden werden. Die Verfügbarkeit nicht-chemischer Verfahren ist in der vergleichenden Bewertung mit zu berücksichtigen, außerdem sollten damit verbundene externe Kosteneinsparungen (z.B. für die Wasserversorger) in die Bewertung mit einfließen. Als positive Beispiele für die Verfügbarkeit von nicht-chemischen Alternativen sind die Produktarten 7 und 21 zu nennen. (vgl. Fotos). Wo es notwendig sein sollte, könnten Förderprogramme für Innovationen weitere Anreize schaffen. Bei fehlenden Alternativen sollten Substitutionspläne für einen strukturierten Verwendungsausstieg mit den allen Interessensgruppen diskutiert und festgelegt werden.

**PAN Germany plädiert dafür, die Regeln der im September 2013 in Kraft getretenen Biozid-Verordnung ohne weitere Verzögerung umzusetzen und auf Grundlage des Gefahrenansatzes Kriterien zur Identifizierung hormonell wirksamer Biozide mit einem dreistufigen Klassifizierungssystem einzuführen. Entscheidungen über Ausnahmegenehmigungen sollten transparent und nachvollziehbar sein und sollten durch Substitutionspläne ergänzt werden. Gefördert werden sollten besonders Innovationen für nicht-chemische Alternativverfahren. Die Belastungen von Mensch und Umwelt durch besonders gefährliche Biozide wie endokrine Disruptoren muss beendet werden.**

Box 4 **Ausnahmekriterien zur Genehmigung hochgefährlicher Biozide** (Art. 5(2), 528/2012/EG)

**a) Das Risiko** für Menschen, Tiere oder die Umwelt durch die Exposition gegenüber dem Wirkstoff in einem Biozidprodukt ist unter realistischen Worst-case-Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, insbesondere wenn das Produkt in geschlossenen Systemen oder unter anderen Bedingungen verwendet wird, mit denen sichergestellt werden soll, dass der Kontakt mit Menschen und die Freisetzung in die Umwelt ausgeschlossen sind;

**b) der Wirkstoff** ist nachweislich unbedingt erforderlich, um eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu vermeiden oder zu bekämpfen, oder

**c) die Nichtgenehmigung** des Wirkstoffs hätte – verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffs ergibt – unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft.

Wärmedämmverbundsysteme ohne bioziden Filmschutz gegen Algen- und Pilzbewuchs (PA 7) können das deutsche Umweltzeichen „Blauer Engel“ erhalten. In kurzer Zeit stieg die Zahl zertifizierter Produkte von 1 auf 18 und die der Anbieter von 1 auf derzeit 11 (RAL-UZ-140, www.blauer-engel.de).

Literatur


1 Umweltbundesamt, UBA (Hrsg.) (2009): Biozide in Gewässern: Eintragspfade und Informationen zur Belastungssituation und deren Auswirkungen. UBA-Texte 09/09.
2 Deutscher Bundestag (2011): Vierter Bericht über die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungsprogrammes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene. Drucksache 17/6903, 02. 09. 2011: http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP17/381/38110.html
3 PAN Germany (2013): Biozidbehandelte Gebrauchsgegenstände im Alltag: Markt, Politik, Risiken. 24 S.: http://www.pan-germany.org/download/biozide/biozidbehandelte_gebrauchsgegenstaende.pdf
4 PAN Germany (2012): Das neue europäische Biozid-Recht: http://www.pan-germany.org/download/biocides/das_neue_europaeische_biozid-recht.pdf
5 Europäische Kommission (2014): Fahrplan der EU Kommission zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Kontext der Pestizid- der Biozidgesetzgebung: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf
6 PAN Europe (2014): PAN Europe´s position on EDC-Roadmap. http://www.pan-europe.info/Resources/Briefings/PANE%20-%202014%20-%20Position%20on%20EDCs-Roadmap.pdf
7 European environment Agency, EEA (2013): Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation. Report 1/2013: http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2
8 FAO (2006): Report of the Council of FAO, 131st Session, Rome, 20-25 November 2006 (CL131/REP)
9 European Commission (2009): Assessment of different options to address risks from the use phase of biocides. Final report. http://ec.europa.eu/environment/archives/ppps/pdf/final_report0309.pdf
10 Europäische Kommission (2014): DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. 1062/2014 DER KOMMISSION über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe
11 Swedish Chemicals Agency, KEMI (2012): Antibacterial substances leaking out with the washing water –analyses of silver, triclosan and triclocarban in textiles before and after washing. 18 pp.; www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/PM/PM1_12_Antibact_eng.pdf
12 Umweltbundesamt, UBA (Hrsg.) (2009): Biozide in Gewässern. http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/3811.pdf
13 WHO/UNEP (2013): State of the science of endocrine disrupting chemicals – Summary for decision makers: http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/
14 IPEN (2014): INTRODUCTION TO ENDOCRINE DISRUPTING CHEMICALS (EDCs.). http://www.endocrine.org/~/media/endosociety/Files/Advocacy%20and%20Outreach/Important%20Documents/Introduction%20to%20Endocrine%20Disrupting%20Chemicals.pdf
15 Kortenkamp, A. et al. (2011): State of the art of the assessment of endocrine disruptors. Final report. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf
16 Zöller, R.T. et al (2014): A path forward in the debate over health impacts of endocrine disrupting Chemicals. Environmental Health 2014, 13:118. doi:10.1186/1476-069X-13-118. http://www.ehjournal.net/content/pdf/1476-069X-13-118.pdf
17 Nordischer Ministerrat, norden (2014): The Cost of Inaction. http://norden.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A763442&dswid=-9932
18 HEAL (2014): Health costs in the EU: How much is related to Endocrine Disrupting Chemicals? http://www.env-health.org/IMG/pdf/18062014_final_health_costs_in_the_european_union_how_much_is_realted_to_edcs.pdf
19 WHO/IPCS (2002): Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors. WHO/PCS/EDC/02.2. http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/
20 Europäische Kommission: Priority List according to database EDS_2003_DHI2006.mdb; ZIP-download under: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list;
21 McKinlay, R., J.A. Plant, J.N.B. Bell, N. Voulvoulis (2008): Endocrine disrupting pesticides: Implications for risk assessment. Environment International 34 (2008) 168 – 183
22 Swedish Chemicals Agency, KEMI (2008): Interpretation in Sweden of the impact of the “cut-off” criteria adopted in the common position of the Council concerning the Regulation of placing plant protection products on the market (document 11119/08)
23 WRC PLC (2013): Extended impact assessment study of the human health and environmental criteria for endocrine disrupting substances proposed by HSE, CRD. WRc Ref: Defra 9088.01 January 2013. http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=11345_PS2812finalreportfull.pdf.
24 Sacher F. & C. Castell-Exner (2014): Workshop-Präsentation, aus DVGW-TZW (Hrsg.) 2012: Studie zur Bedeutung von Bioziden für die Trinkwassergewinnung. Band 53. UBA Biocides Workshop, Berlin 31.03. - 01.04.2014


PAN Germany
Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.


**© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e. V.**
Nernstweg 32
22765 Hamburg
Tel. +49 (0)40 3991910-0
info@pan-germany.org
www.pan-germany.org


**Eine gesunde Welt für alle. Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.** PAN Germany ist eine gemeinnützige Organisation, die über die negativen Folgen des Einsatzes von Pestiziden informiert und sich für umweltschonende, sozial gerechte Alternativen einsetzt. Wir sind Teil des internationalen Pesticide Action Network (PAN). Unsere Arbeitsfelder reichen von der kritisch-konstruktiven Begleitung von Politik und Gesetzgebung bis hin zu praxisnahen Serviceangeboten für Bauern und Verbraucher.


© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e.V., Nernstweg 32, 22765 Hamburg, www.pan-germany.org


Hamburg, Dezember 2014

Text: Susanne Smolka; Layout: grafik:sommer, Hamburg; Gedruckt auf umweltschonendem Recyclingpapier
Fotos: Baby: motorrad cbr/fotolia.com, Frosch: Frank-Hollenbach/pixelio.de, Haus: N. Schmitz/Pixelio.de, Hände waschen: RediSu_pixelio.de, Holz streichen: hoges/Fotolia.com, Schiff steichen: alain baron/fotolia.com, Spraydose: TMAX/fotolia.com

Dieses Projekt wurde gefördert durch:

EEHI European Environment and Health Initiative
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
Umwelt Bundesamt

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den AutorInnen.