

PAN-Liste potenzieller cut-off Biozide

Hintergrundpapier

Hamburg, Juni 2010



Eine gesunde Welt für alle. Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.

Hintergrund

Nach dem Verordnungsentwurf über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten sollen Ausschlusskriterien im Genehmigungsverfahren für Biozid-Wirkstoffe festgelegt werden (Artikel 5). Mit dem Ausschlussverfahren sollen besonders gefährliche Wirkstoffe aufgelistet werden, um Mensch und Umwelt zukünftig vor den negativen Folgen ihrer Verwendung zu schützen. Während die Aufnahmebedingungen in den Anhang I eher allgemein formuliert werden und daher interpretierbar sind, soll zumindest bei diesen besonders gefährlichen Wirkstoffen ein klarer regulativer Rahmen die Entscheidung vereinfachen, verkürzen und Bürokratieaufwand einsparen helfen. PAN Germany unterstützt diesen Ansatz, zumal dieser in Übereinstimmung mit den anderen beiden Stoffgesetzen REACH und der Pestizid-Verordnung 1107/2009 steht. Besonders kontrovers werden die Ausnahmeregelungen diskutiert, die festlegen, unter welchen Bedingungen Ausschlusskandidaten dennoch weiter verwendet werden dürfen. Es erscheint daher sinnvoll, einen Überblick darüber zu gewinnen, welche Biozid-Wirkstoffe überhaupt unter den Artikel 5 zu regulieren wären. PAN Germany hat zu diesem Zweck mit Hilfe einer Datenbankabfrage mögliche Ausschlusskandidaten unter den notifizierten Biozid-Wirkstoffen identifiziert.

Auswertungsverfahren

• Ausschlusskriterien

Als Ausschlusskriterien (cut-off Kriterien) werden besonders gefährliche, stoffinhärente Eigenschaften herangezogen. Für die Auswertung werden die Vorschläge des Kommissionsentwurfs (KOM(2009) 267 endgültig, vom 12.6.2009) sowie die vorgeschlagenen Ergänzungen durch die Berichterstatterin des EU Parlaments, Frau Christa Kläß (2009/0076(COD) vom 1.2.2010) zugrunde gelegt. Während sich der Kommissionsentwurf nur auf die human-toxikologischen Kriterien Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, sowie auf hormonelle Wirksamkeit (endocrine disruption) beschränkt, ergänzt der Kläß-Entwurf den Kriterienkatalog um unannehmbare Umwelteigenschaften. Dies sind PBT-Stoffe (persistent, bioakkumulativ und toxisch), vPvP-Stoffe (sehr persistent und sehr bioakkumulativ), sowie Stoffe mit POPs-Eigenschaften gemäß der Stockholm Konvention zu persistenten organischen Schadstoffen (kurz POPs). Obwohl im Kläß-Entwurf nicht spezifiziert, geht PAN Germany bei den Kriterien PBT und vPvB davon aus, dass die Definitionen von REACH (1907/2006, Anhang III) herangezogen werden.

• Auswahl der zu berücksichtigten Biozid-Wirkstoffe

In der vorliegenden Auswertung werden nur notifizierte Biozid-Wirkstoffe berücksichtigt¹, die im Rahmen des Reviewprogramms entweder bereits für eine oder mehrere Produktarten in den Anhang I der RL 98/8/EG aufgenommen wurden oder solche die noch mindestens für eine Produktart im Bewertungsverfahren stehen („pending“).

¹ COMMISSION REGULATION (EC) No 1451/2007 of 4 December 2007 on the second phase of the 10-year work programme referred to in Article 16(2) of Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market

Von der Analyse ausgeschlossen werden Mikroorganismen. Organismen stellen eine gänzlich andere Wirkstoffkategorie dar als chemische Substanzen. Beispielsweise können sich Organismen selbst ausbreiten, zudem können sie sich vermehren. Einige Stoffeigenschaften, wie z.B. Persistenz und Bioakkumulation sind für Organismen nicht anwendbar. Im Rahmen der Pestizidzulassung werden viele Mikroorganismen jedoch als „unschädlich“ eingestuft, vgl. z.B. EC 2008². Neun weitere Biozide werden ebenfalls von der Analyse ausgeschlossen, da es sich um nicht eindeutig identifizierbare Stoffgemische bzw. Reaktionsprodukte handelt. Für die Stoffe wurde bisher weder CAS noch EC Nummern festgelegt.

Es verbleiben von den ca. 350 notifizierten Biozid-Wirkstoffen unter Verordnung 1451/2007 somit insgesamt 315 biozide Wirkstoffe, bei der eine Datenbankabfrage am 01.06.2010 durchgeführt wurde.

• Beschränkungen der Datenbankabfrage

In einer relationalen Datenbank sind alle Biozide über die CAS Nummer mit den Listen der EU, der U.S. EPA etc. verknüpft. Alle verwendeten Listen beinhalten in der Regel die CAS Nummer für jeden Stoff sofern es sich nicht um eine Mischung oder um Organismen handelt. Obwohl die CAS Nummer einzigartig für einen Stoff sein sollten, müssen die Angaben nicht immer übereinstimmen. So wird z.B. für „Melaleuca alternifolia, Extrakt/Australisches Teebaumöl“ in der Notifizierungsliste eine andere CAS Nummer (85085-48-9) als bei der Pestizidzulassung verwendet (CAS 68647-73-4)³. Bekannte Unstimmigkeiten wurden zwar bereinigt, dennoch kann es möglicherweise vorkommen, dass aufgrund verschiedener CAS Nummern Informationen fehlen.

Die Auswertung basiert auf „verbindlichen“ Listen, wie z.B. Annex I der EU-Richtlinie 67/548 bzw. der GHS Verordnung 1272/2008⁴. Dieser Annex ist zwar rechtlich verbindlich, aber nicht immer auf dem neuesten Erkenntnisstand. Eintragungen dort sind immer zeitlich versetzt mit den Erkenntnissen der Wissenschaft und der Behörden. Beispielsweise wird das Rodentizid Brodifacoum als ein reproduktionstoxischer Stoff (R 1A) im Dossier des Reviewprogramms eingestuft, eine formale Einstufung nach den genannten verbindlichen Listen liegt aber nicht vor.

Außerdem listet der Annex I der EU-Richtlinie 67/548 bzw. der GHS Verordnung 1272/2008 nur Stoffe auf, die als „gefährlich“ im Sinne dieser Verordnungen einzustufen sind. Das heißt, dass Stoffe, die nicht auf diesem Annex gelistet sind entweder als „ungefährlich“ eingestuft wurden oder dass eine Entscheidung zur Einstufung noch nicht getroffen wurde. Da nicht dargestellt wird, bei welchen Stoffen die Prüfung noch aussteht, muss von einer Unterschätzung der Anzahl möglicher Cut-off Stoffe ausgegangen werden.

² EC (2008): Commission Directive 2008/113/EC of 8 December 2008 amending Council Directive 91/414/EEC to include several micro-organisms as active substances. Official Journal of the European Union L 330/6.0 9.12.2008

³ COMMISSION DIRECTIVE 2008/127/EC of 18 December 2008 amending Council Directive 91/414/EEC to include several active substances. Official Journal of the European Union L 344/89

⁴ EC (2008): Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Amtsblatt der Europäischen Union L 353/1

Ergebnisse

• CMR-Biozide

Wirkstoff	CAS - Nummer	Einstufung	Produkttypen		
			Pending	Nicht-Aufnahme Anhang I	Aufnahme Anhang I
Notifizierte Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ⁵ als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind					
Kreosot	8001-58-9	C 1B	8		
Ethylenoxid	75-21-8	C 1B	2	20	
Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ⁵ als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind					
Carbendazim	10605-21-7	M 1B	7; 9; 10	6; 11; 12; 13	
Ethylenoxid	75-21-8	M 1B	2	20	
Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ⁵ als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind					
Carbendazim	10605-21-7	R 1B	7; 9; 10;	6; 11; 12; 13	
Warfarin ⁶	81-81-2	R 1A			14
Borsäure	10043-35-3	R 1B	18; 22	1; 2; 3, 6, 7, 9; 10; 11; 12; 13	8
Dinatriumtetraborat, wasserfrei	1330-43-4	R 1B	1, 2, 7, 9, 10; 11; 13		8
Dibortrioxid	1303-86-2	R 1B			8
Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ⁵ den Kriterien für eine Einstufung als CMR-Stoff der Kategorie 1A oder 1B genügen					
Brodifacoum ⁷	56073-10-0	R 1A			14

Die Liste der notifizierte CMR-Wirkstoffe könnte ggf. um wenige Wirkstoffe erweitert werden, die wie bei Brodifacoum nach Expertenmeinung den cut-off-Kriterien entsprechen, aber bislang nicht formell nach 1272/2008/EG eingestuft worden sind.

⁵ EC (2009): Commission Regulation 790/2009 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. Official Journal of the European Union, L 235/1

⁶ Das Salz Warfarin sodium (CAS 129-06-6) hat keine Einstufung nach 1272/2008/EC.

⁷ Keine offizielle Einstufung nach 1272/2008/EC, jedoch als reproduktionstoxisch gemäß R 1A im Stoffdossier bewertet: Draft evaluation report by the rapporteur Member State Italy (July 2008) on Brodifacoum

Die folgende Tabelle listet zusätzliche notifizierte Wirkstoffe auf, die von der US-amerikanischen Umweltbehörde US-EPA als kanzerogen eingestuft werden. Einige dieser Stoffe wurden in der EU nach der Verordnung 1272/2008/EG als C2-Stoff eingestuft: Chlorothalonil, Folpet und Diuron. Andere Wirkstoffe bekamen trotz Prüfung keine EU-Einstufung als kanzerogener Stoff: Formaldehyd, Metam-Natrium, Imazalil (35554-44-0), Fenoxycarb, Permethrin und Tolyfluanid.

Wirkstoff	CAS Nummer	Einstufung	Produkttypen		
			Pending	Nicht-Aufnahme Anhang I	Aufnahme Anhang I
Andere notifizierte Wirkstoffe, die nach den Kriterien der US EPA als karzinogene Stoffe klassifiziert sind ⁸					
Natriumdimethyldithiocarbamat	128-04-1	Likely to be carcinogenic	9;11; 12	2; 3; 4; 5; 6; 10; 13	
Folpet	133-07-3	Group B2-Probable human carcinogen	6; 7; 9; 10		
Metam-Natrium	137-42-8	Likely to be carcinogenic	9; 11	2; 4; 6; 12; 13; 20	
Chlorothalonil	1897-45-6	Likely to be carcinogenic	6; 7; 9; 10		
Diuron	330-54-1	Known/Likely to be carcinogenic	6; 7; 10		
Imazalil	35554-44-0	Likely to be carcinogenic	3	2; 4; 13; 20	
Imazalil (technical grade)	73790-28-0	(Likely to be carcinogenic) ⁹	3	2; 4; 13	
Formaldehyd	50-00-0	Group B1-Probable human carcinogen	1; 2; 3; 4; 5; 6; 9; 20; 22; 23	11; 12; 13	
Permethrin	52645-53-1	Likely to be carcinogenic	2; 3; 5; 8; 9; 18; 22		
Methylen-dithiocyanat	6317-18-6	Group B2-Probable human carcinogen	12	6; 7; 9; 10; 11; 13; 22	
Tolyfluanid	731-27-1	Likely to be carcinogenic	7; 21	10	8
Fenoxycarb	72490-01-8	Likely to be carcinogenic	8		

⁸ US EPA (2006–2009): Chemicals Evaluated for Carcinogenic Potential. Science Information Management Branch, Health Effects Division Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency (US EPA). April 26 2006; September 12 2007, September 24 2008; September 03 2009

⁹ Die US EPA hat für Imazalil nur einen Eintrag mit der CAS Nummer 35554-44-0. Es wäre abzuklären, ob die karzinogene Eigenschaften bei beiden Formulierungen festzustellen sind.

Wirkstoff	CAS Nummer	Einstufung	Produkttypen		
			Pending	Nicht-Aufnahme Anhang I	Aufnahme Anhang I
Notifizierte Wirkstoffe mit endokrinem Schädigungspotenzial gemäß der der EU-Kategorie EDC 1 10, 11, 12					
Deltamethrin ¹¹	52918-63-5	EDC 1	18	8	
Borsäure ¹²	10043-35-3	EDC 1	18; 22	1; 2; 3; 6; 7; 9; 10; 11; 12; 13	8
Bifenthrin ¹¹	82657-04-3	EDC 1	8; 18		
Metam-Natrium ¹⁰	137-42-8	EDC 1	9; 11	2; 4; 6; 12; 13; 20	
Lambda-Cyhalothrin ¹¹	91465-08-6	EDC 1	18		
Terbutryn ¹¹	886-50-0	EDC 1	7; 9; 10		
Thiram ¹⁰	137-26-8	EDC 1	9	2; 6; 7; 10; 11; 12	
Zineb ¹⁰	12122-67-7	EDC 1	21		

● **PBT / vPvB Biozide**

Folgende Kriterien definieren gefährlichen Umwelteigenschaften PBT und vPvB Substanzen¹³:

- P: Persistenz: Halbwertszeit Abbau > 60 Tage in Meerwasser oder > 40 Tage in Süßwasser oder > 180 Tage im Meerwassersediment oder > 120 Tage in Süßwassersediment
- vP: starke Persistenz: Halbwertszeit Abbau > 60 Tage in Meer- oder Süßwasser oder > 180 Tage in Meerwasser- oder Süßwassersediment
- B: Anreicherungspotential: Biokonzentrationsfaktor (BCF) > 2.000
- vB: starkes Anreicherungspotential: Biokonzentrationsfaktor (BCF) > 5.000
- T: Toxizität: Chronische NOEC < 0.01 mg/l oder CMR oder EDC (NOEC= no observed effect concentration)

Lindan und Tributylzinnoxid entsprechen allen PBT-Kriterien, allerdings wurden bereits alle notifizierte Anwendungen bei diesen Wirkstoffen ausgeschlossen.

Das Rodentizid Floucomafen, das bereits in Anhang I aufgenommen wurde, erfüllt nach den Dossiers alle PBT-Kriterien¹⁴. In der Footprint-Datenbank¹⁵ hat Floucomafen aber einen niedrigeren BCF von 1972 und fällt so aus dem Raster.

¹³ Definition siehe: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=pbt>

¹⁴ Competent Authority Report (2007): Floucomafen (PT 14) evaluation report, rapporteur MS: The Netherlands

Fazit

Momentan würden die folgenden acht notifizierten Stoffe die vorgeschlagenen Ausschlusskriterien EINDEUTIG erfüllen.

Wirkstoff	CAS Nummer	Einstufung	Produkttypen		
			Pending	Nicht-Aufnahme Anhang I	Aufnahme Anhang I
Kreosot	8001-58-9	C1B	8		
Ethylenoxid	200-849-9	C1B M1B	2	20	
Carbendazim	10605-21-7	M1B R1B	7; 9; 10	6; 11; 12; 13	
Warfarin ¹⁹	81-81-2	R1A			14
Borsäure	10043-35-3	R1B	18; 22	1; 2; 3, 6, 7, 9; 10; 11; 12; 13	8
Dinatriumtetraborat, wasserfrei	1330-43-4	R1B	1; 2; 7; 9; 10; 11; 13		8
Dibortrioxid	1303-86-2	R1B			8
Brodifacoum ²⁰	56073-10-0	R1A			14

Dies entspricht bei der Anzahl von 315 berücksichtigten Wirkstoffen einem Prozentsatz von rund **2,3%**. Wahrscheinlich fallen einige der EDC 1 Stoffe unter die cut-off-Kriterien, wenn sie nach Auffassung der Experten zusätzlich die R2-Kriterien erfüllen. Werden die sieben zusätzlichen Wirkstoffe hinzugezählt, die der Kategorie EDC 1 angehören, vergrößert sich der Anteil potenzieller cut-off-Stoffe auf rund **4,8%**.

Ob sich die Tabelle noch um einige weitere Stoffe vergrößern könnte, liegt daran, welche Bedeutung der Expertenbewertung zugesprochen wird. Möglicherweise hinzukommen könnte eine begrenzte Anzahl weiterer Wirkstoffe, die wie Brodifacoum als CMR-Stoff bewertet werden, aber keine oder noch keine 1A oder 1B CMR-Einstufung haben.

Inwieweit sich die Anzahl um umweltgefährliche Wirkstoffe erweitert, ist auch abhängig davon, ob Daten zu den Umweltkriterien PBT/vPvP erhoben werden. Dies ist bislang nicht immer gegeben. Diese Kenntnislücken werden sich noch vergrößern, wenn der Kommissionsvorschlag eines zweistufigen Verfahrens für Datenanforderungen (Anhang II) angenommen wird. Dann können Wirkstoffe in den Anhang I nach der ersten Stufe aufgenommen werden, ohne dass der Stoff nach den Ausschlusskriterien bewertbar wäre oder man ihn als Substitutionskandidaten (nach Artikel 9) identifizieren könnte.

¹⁹ Das Salz Warfarin sodium (CAS 129-06-6) hat keine Einstufung nach 1272/2008/EC.

²⁰ Keine offizielle Einstufung nach 1272/2008/EC, jedoch als R1A bewertet im: Draft evaluation report by the rapporteur Member State Italy (July 2008) on Brodifacoum

