

TEXTE

04/2026

Abschlussbericht

Insekten vor Bioziden schützen: Neukonzeption der Bewertungsgrundlagen für die Umweltrisikobewertung von Insektiziden im Biozid-Vollzug

von:

Dr. Jan Achtenhagen, Dr. Benedikt Weber
knoell Germany GmbH, Leverkusen

Herausgeber:

Umweltbundesamt

TEXTE 04/2026

REFOPLAN des Bundesministeriums Umwelt,
Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Forschungskennzahl 3719 67 403 0
FB001841

Abschlussbericht

Insekten vor Bioziden schützen: Neukonzeption der Bewertungsgrundlagen für die Umweltrisikobewertung von Insektiziden im Biozid-Vollzug

von

Dr. Jan Achtenhagen, Dr. Benedikt Weber

knoell Germany GmbH, Leverkusen

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Impressum

Herausgeber

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
Fax: +49 340-2103-2285
buergerservice@uba.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

Durchführung der Studie:

knoell Germany GmbH
Konrad-Zuse-Ring 25
D-68163 Mannheim
Germany

Abschlussdatum:

September 2024

Redaktion:

Fachgebiet IV 1.2 Biozide
Dr. Eleonora Petersohn, Dr. Sascha Setzer

DOI:

<https://doi.org/10.60810/openumwelt-7977>

ISSN 1862-4804

Dessau-Roßlau, Januar 2026

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen*Autoren.

Table of content

Abkürzungsverzeichnis	6
1 Wissenschaftliche Kurzfassung.....	7
2 Scientific abstract	12
3 Summary of major changes in the revised ESD PT 18 compared to the OECD ESD PT 18 (OECD 2014).....	16
4 List of references	19

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AHEE	Ad-hoc Working Group on environmental exposure
AP	Arbeitspaket
BPC	Biocidal Products Committee
BPD	Biocidal Products Directive
BPR	Biocidal Products Regulation
CA	Competent Authority
CAR	Competent Authority Report
CG	Coordination Group
CIRCABC	Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens
eCA	evaluating Competent Authority
ECHA	European Chemical Agency
EFSA	European Food Safety Authority
ESD	Emission Scenario Document
EU	European Union
MS	Member States
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PAR	Product Assessment Report
PT	Product type
RMM	Risk Mitigation Measure
TAB	Technical Agreements for Biocides
TM	Technical Meeting
WG - ENV	Working Group Environment
WP	Work Package

1 Wissenschaftliche Kurzfassung

Arbeitspaket (AP) 1: Aktuelle Praxis der PT 18 Umweltexpositionsbewertung

Arbeitspaket 1 beinhaltet eine generelle Überprüfung von PT 18 bezogenen Wirkstoff- und Produktdossiers aus dem EU-Biozidbewertungsverfahren im Hinblick auf Vorgehensweise bei der Expositionsabschätzung. Die Überprüfung basiert auf der Sichtung von Assessment Reports (AR), Product Assessment Reports (PAR) und Competent Authority Reports (CAR), den Protokollen und Stellungnahmen des Biocidal Products Committee (BPC) sowie auf Diskussionen, die auf den technischen Sitzungen (TM) zwischen den bewertenden zuständigen Behörden (eCAs), den Sitzungen der Working Group (WG-ENV) oder anderer Arbeitsgruppen, wie z.B. Coordination Group („CG“) sowie der Ad-hoc-Working Group on environmental exposure (AHEE) stattfanden. Zusätzlich wurden relevante, in den Technical Agreements for Biocides (TAB) aufgeführte Entscheidungen der WG zur Bewertung von PT 18 Insektiziden zusammengestellt und spezifische Diskussionspunkte gesammelt, die sich auf Ebene CA/TM/AHEE/WG-ENV/BPC auf PT 18 Bewertungen beziehen.

Das Ergebnis dieses Arbeitspaket stellt die Grundlage für die Analyse des Handlungsbedarfes zur Neu- und Weiterentwicklung der Bewertungspraxis (AP 3).

AP 2: Aktuelle Praxis der Insektizidanwendung in Europa

Gegenstand dieses Arbeitspakets war neben der Durchführung einer Literaturrecherche die Online-Befragung von professionellen Anwendern aus 3 EU-Ländern (Niederlande, Deutschland, Spanien) und von privaten Anwendern zur Nutzung von PT18 Produkten, einer schriftlichen Befragung von Industrieverbänden sowie von evaluierenden Behörden (eCAs). Ziel der Fragebögen war es, spezifische Informationen zu den Anwendungsmustern und Einflussparametern (u.a. verwendete Wirkstoffe und Produktformulierungen, Anwendungsort, Zielorganismen, jahreszeitliche Differenzierung, Applikationsmenge, -art, -dauer und -häufigkeit, Entsorgung) in Innenräumen und im Außenbereich zu gewinnen. Darüber hinaus waren Fragen zu spezifischen Anwendungen wie der direkten Behandlung von Oberflächengewässern und in Abwassersystemen, Anwendungen gegen den Eichen- und Kiefernprozessionsspinner, Behandlungen in und um Abfallentsorgungsanlagen und die Außenbehandlung gegen fliegende und kriechende Insekten an Hauswänden enthalten. Der Fragebogen, der an die bewertenden Behörden verteilt wurde, berücksichtigte darüber hinaus auch spezifische, die Parameterauswahl betreffenden Aspekte, wie z.B. der Umgang mit dem Simultanitätsfaktor (Fsim), der Fraktion zur Reinigungseffizienz (FCE) oder fragte konkrete Szenarien ab, die bislang nicht oder nur unzureichend vom bestehenden ESD (OECD 2014) abgedeckt werden konnten.

Wie schon bei AP 1 geht das Ergebnis dieses Arbeitspaket unmittelbar in die Bedarfsanalyse zur Revision der Bewertungspraxis ein (AP 3).

AP 3: Handlungsbedarf zur Neu- und Weiterentwicklung der Bewertungspraxis

Basierend auf den in AP 1 und AP 2 erhaltenen Informationen erfolgte ein Abgleich mit den Szenarien, Konzepten und Parametern des vorhandenen OECD ESD PT 18 (OECD 2014). Bei der Analyse der auf EU-Ebene verfügbaren Umweltrisikobewertungen für Wirkstoffe und Produkte wurde deutlich, dass nicht alle Verwendungen von der aktuellen ESD-Version abgedeckt

werden, und dass die verfügbaren Modelle Defizite aufweisen, unter anderem bei der Definition von Parametern oder Standardwerten. Sowohl die im WG-ENV aufgebrachten Diskussionen zu einzelnen Themen, als auch die kritische Auseinandersetzung mit den in PAR und CAR dokumentierten Ansätzen zeigten, dass Handlungsbedarf für eine inhaltliche und strukturelle Revision besteht. Größter Handlungsbedarf ergibt sich vor allem für folgende Bereiche:

- ▶ Beschreibung und Anpassung der Standardparameter im Anwendungsbereich
- ▶ Überarbeitung von Verwendungsbeschreibungen und Behandlungsmustern
- ▶ Überarbeitung Nassreinigung
- ▶ Überarbeitung Simultanitätsfaktor
- ▶ Vereinfachung der Parameterauswahl und schrittweise Anleitung zur Bestimmung typischer Szenarien
- ▶ Entwicklung neuer Szenarien
- ▶ Anpassungen von Emissionspfaden
- ▶ Anpassung der Risikoabschätzung von Vergiftungen für Nichtziel-Organismen (primär/sekundär)
- ▶ Konzeptionelle Neustrukturierung unter Berücksichtigung anderer ESDs

AP 4: Überprüfung des Simultanitätsfaktor

Im Zuge der Revision des PT 18 ESDs wurde das Konzept des Simultanitätsfaktors grundlegend überarbeitet. Auf Basis der Ergebnisse einer e-Konsultation mit den zuständigen Behörden wurde der bestehende Ansatz aus OECD ESD PT 18 (OECD 2014) unter Berücksichtigung neuer Parameter angepasst: Häufigkeit der Verwendung (Frequency), den Anteil der Gebäude, die mit PT 18 relevanten Biozidprodukten behandelt werden müssen (Finfested,treated) und den Marktdurchdringungsfaktor (Fpen).

Der Parameter Frequency hängt von der Anzahl der Anwendungstage pro Jahr (Nappl,year) ab, während für Finfested, treated und Fpen nun Standardwerte gelten. Im OECD ESD PT 18 (OECD 2014) wurde Fpen bislang nicht berücksichtigt, obwohl realistischerweise davon auszugehen ist, dass nicht alle in einem Kläranlageneinzugsgebiet ausgebrachten PT 18-Insektizide dieselben Wirkstoffe enthalten. Unter Berücksichtigung dieser Informationen legt das neue Konzept realistischere Anwendungshäufigkeiten fest (basierend auf der geplanten Anzahl von Anwendungen), wobei drei Fälle definiert werden:

- ▶ Diffusor (aktiv/passiv) (Fall 1),
- ▶ Produkte mit Residualwirkung (Fall 2)
- ▶ Direkt wirkende Schädlingsbekämpfungsmittel (Fall 3).

Die Gleichung für Fsim wurde entsprechend angepasst, indem die relevanten Parameter und Standardwerte integriert wurden. Ausgenommen sind Produkte, die ausschließlich gegen Flöhe

und Zecken bei Haustieren eingesetzt werden, da hier ein spezifischer Simultanitätsfaktor $F_{sim,pet}$ zur Anwendung kommt.

AP 5: Überprüfung spezifischer Parameter im ESD: Nassreinigung behandelter Flächen/Objekte

Derzeit gibt es auf BPR-EU-Ebene keine vereinbarten und standardisierten Leitlinien, die zur Quantifizierung der durch Nassreinigungsverfahren entfernten Wirkstoffmenge verwendet werden könnten. In der überarbeiteten Version des PT 18 ESD werden die Reinigungsfraktionen für die Nassreinigung (mit Ausnahme der Nassreinigung von Textilien) nun anhand der folgenden drei Eingabeparameter abgeleitet:

- ▶ Anteil des durch die Nassreinigung entfernten Wirkstoffs, $F_{wetclean}$
- ▶ Anteil des Wirkstoffs, der einer Nassreinigung von der behandelten Fläche zugänglich ist, $F_{access, treated}$.
- ▶ Anteil des der Nassreinigung zugänglichen Wirkstoffs vom unbehandelten Boden, $F_{access, untreated}$

Das neue Konzept basiert auf der Definition von vier relevanten Parametern, der Art der Formulierung, der Art der gereinigten Oberfläche, der behandelten Fläche (unterteilt in ‚nicht zugängliche‘, ‚weniger zugängliche‘ und ‚vollständig zugängliche‘ Flächen) sowie den Emissionspfaden, d. h. Abwasser und Feststoffabfall. Zudem wurde ein neuer Parameter (F_{access}) eingeführt, der den Anteil des Wirkstoffs darstellt, der während des Reinigungsvorgangs zugänglich ist. Der bisherige Ansatz (OECD 2014) ließ den Anteil des während der Reinigung entfernten Wirkstoffes unberücksichtigt. Um diese Lücke zu schließen, wurde daher ein zusätzlicher Faktor ($F_{wetclean}$) in die Berechnung integriert. Dieser Faktor differenziert zusätzlich die Anteile insektizider Wirkstoffe, die bei der Nassreinigung entfernt werden.

AP 6: Anpassung und Neuentwicklung von Szenarien

Die Analyse der verfügbaren Konzepte für die Expositionsabschätzung (Arbeitspakete 1, 2 und 3) zeigte, dass relevante Szenarien im OECD ESD PT 18 (OECD 2014) entweder fehlen oder nicht angemessen abgedeckt sind, aber auf EU-Ebene inzwischen diskutiert und/oder bereits in den Technischen Vereinbarungen für Biozide - ENV (ECHA 2025) adressiert wurden. Neu entwickelte Szenarien, die ins überarbeitete ESD PT 18 aufgenommen wurden, sind:

- ▶ Bettwanzenbehandlung
- ▶ Desinsektion von Flugzeugen
- ▶ Anwendungen in Abfallentsorgungseinrichtungen
- ▶ großflächige Besprühung im Außenbereich
- ▶ direkte Behandlung von Oberflächenwasser,
- ▶ Behandlung von Bewässerungswasser für private Gärten
- ▶ Anwendungen im Abwassersystem

► Anwendungen in Außenanlagen der Abfallwirtschaft

Darüber hinaus wurden einige der Szenarien, die bereits im vorherigen ESD für PT 18 (OECD 2014) berücksichtigt wurden, konzeptionell überarbeitet und vereinfacht.

AP 7: Expositionsabschätzung für Primär- und Sekundärvergiftungen

Da eine quantitative Bewertung des Primärvergiftungsrisikos für Nichtzielorganismen auf lokaler Ebene nicht Teil der früheren OECD-Empfehlung PT 18 (OECD 2014) war, gibt es nun einen abgestuften Ansatz für die Bewertung der Risiken über die direkte Aufnahme von Insektiziden (Primärvergiftung). Der mehrstufige Ansatz steht im Einklang mit der Methodik, die bereits im ESD für PT 14 (ECHA 2018) und im EFSA-Dokument zur Risikobewertung für Vögel und Säugetiere (EFSA 2009) beschrieben wird. Darüber hinaus wurde die Bewertung des Sekundärvergiftungsrisikos auf lokaler Ebene, die bereits für PT 18 Anwendungen beschrieben wurde (OECD 2014) überarbeitet, wobei verschiedene Expositionspfade berücksichtigt und der Ansatz an die Konzepte im ESD für PT 14 (ECHA 2018) und die EFSA-Leitliniendokument (EFSA 2009) angepasst wurde

Da der Ansatz der EFSA in der Regel nur auf Sprühanwendungen anwendbar ist, wurde ein neues Szenario für Nicht-Sprühanwendungen von Insektiziden, z. B. für Köder in Form von Granulat oder Gel, aufgenommen. Damit wurde im neuen Konzept ein Modell entsprechend den Wünschen der eCAs (AP 1-3) aufgenommen und unterscheidet zwischen den spezifischen Ansätzen für Sprüh- und Nicht-Sprühanwendungen.

AP 8: Überarbeitung des bestehenden ESD PT 18

Neben der Anpassung bestehender Konzepte und der Implementierung neuer Parameter oder Szenarien (AP 4-7), wurde das ESD strukturell überarbeitet, um Antragstellern und bewertenden Behörden künftig tabellarisch Auswahlmöglichkeiten zu geeigneten Expositionsszenarien zu bieten. Antragsteller und Bewerter können nun über Auswahllisten die für sie passenden Anwendungsbedingungen, relevanten Szenarien und zugehörigen Parameter auswählen. Im Falle von Innenraumanwendungen ist der Entscheidungsbaum zunächst mit der Frage verknüpft, ob die Exposition der Umwelt vernachlässigbar ist (z.B. Fenster-Sticker). Falls Emissionen in die Umwelt nicht auszuschließen sind, kann die Anwendung des Insektizidproduktes über eine tabellarische Entscheidungsmatrix auf der Grundlage von Behandlungsumfang, Behandlungsmuster, Zielorganismus und Anwendungsmethoden in ein passendes Bewertungsmodell eingeordnet werden. Bei den Emissionen in Kläranlagen infolge der Anwendung in Innenräumen von Gebäuden werden nunmehr auf Basis eines angepassten Modells Wirkstofffraktionen berücksichtigt, die gleichzeitig in die Kanalisation abgegeben werden.

AP 9: Abstimmung des überarbeiteten ESD auf EU-Ebene

Hauptziel dieses Arbeitspakets war die Diskussion der in der Kommentartabelle angegebenen offenen Punkte und alle anderen von der Arbeitsgruppe aufgeworfenen zusätzlichen Fragen mit den Mitgliedstaaten auf der Ebene der BPC WG ENV. Nach Abschluss der Kommentierungsphase wurde der Entwurf des ESD schrittweise angepasst und in eine endgültige Fassung überführt. In dieser Phase wurden offene Punkte auf WG-ENV-Ebene und in speziellen Expertengruppen

diskutiert, bis eine Einigung erzielt wurde und eine finale Entwurfsversion des revidierten ESD vorlag.

Die formelle Genehmigung durch die BPC WG ENV erfolgte im September 2024 und das überarbeitete ESD wurde im Dezember 2024 von der ECHA auf der WebSite der ECHA veröffentlicht:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/983773/revised_pt18_oecd_esd_household_professional_uses_en.pdf/792a85e7-43df-50ba-a445-534e44ec58f1?t=1733835003401 (ECHA 2024).

2 Scientific abstract

WP 1: Current practice for PT 18 emission estimation

Work Package (WP) 1 includes a general review of PT 18 related active substance and product dossiers from the EU biocide evaluation process based on the review of assessment reports (AR), product assessment reports (PAR) and competent authority reports (CAR). Further input was obtained from protocols and opinions of the Biocidal Products Committee (BPC) as well as discussions held at technical meetings (TM) between the evaluating competent authorities (eCAs), the meetings of the Working Group for environment (WG-ENV) or other working groups, such as the Coordination Group (CG) and the Ad-hoc Working Group on environmental exposure (AHEE). In addition, relevant WG decisions listed in the Technical Agreements for Biocides (TAB) on the evaluation of PT 18 insecticides as well as specific discussion points related to PT 18 evaluations on CA/TM/AHEE/WG-ENV/BPC level were collected.

The results of this work package were used for analysing the need for action for the new and further development of assessment practice (WP 3).

WP 2: Current use of biocidal insecticide in the EU

This work package includes conducting a literature review and the development of an online questionnaire distributed to professional users of 3 EU member states (The Netherlands, Germany, Spain) and private users of insecticidal products, industry associations and evaluating Competent Authorities (eCAs). The aim of the questionnaires was to obtain specific information on the current application patterns and influencing parameters (e.g. active substances and product formulations used, application site, target organisms, seasonal differentiation, application quantity, type, duration and frequency, disposal) for the in- and outdoor use of PT 18 products. Furthermore, it contained questions on specific applications like direct treatment of surface water bodies and sewer systems, applications against the oak processionary moths and the pine processionary moth, treatments in and around waste management facilities and the outdoor treatment against flying and crawling insects on house walls. The questionnaire distributed to evaluating authorities also considered specific aspects relating to parameter selection, such as the handling of the simultaneity factor (Fsim), the cleaning efficiency (FCE) or enquired about specific scenarios that could not be covered by the existing OECD ESD PT 18 (OECD 2014) or only inadequately so far.

As with WP 1, the results of this work package are directly incorporated into the analysis for the need of revision of assessment practice (WP 3).

WP 3: Identification of the need for new or further development of the current assessment practice

Based on the information obtained in WP 1 and WP 2, a comparison was made with the scenarios, assessment concepts and parameters laid down in the existing OECD ESD PT 18 (OECD 2014). When analysing the environmental risk assessments for active substances and products available at EU level, it became clear that not all uses are covered by the current ESD version, and that the available models have shortcomings, including in the definition of parameters or default values. Both, the discussions on individual topics in the WG-ENV and the critical analysis of the approaches documented in PAR and CAR documents revealed that there is

a need for action to revise the existing content and structure. Need for a revision was identified primarily for the following areas:

- ▶ Description and derivation of default parameters
- ▶ Revision of use descriptions and treatment patterns
- ▶ Revision of wet cleaning
- ▶ Revision of simultaneity factor
- ▶ Simplification of parameter selection and step-by-step instructions for determining typical scenarios
- ▶ Development of new scenarios
- ▶ Adaptation of emission pathways
- ▶ Adaptation of poisoning assessment for non-target organisms (primary/secondary)
- ▶ Streamlining and restructuring taking other recent ESDs into account

WP 4: Revision of the simultaneity factor

As part of the revision of the PT 18 ESD, the concept of the simultaneity factor was fundamentally revised. Based on the results of an e-consultation with the competent authorities, the existing approach from OECD ESD PT 18 (OECD 2014) was adapted taking new parameters into account: Frequency of use (Frequency), the portion of buildings that need to be treated with PT 18 relevant biocidal products (Finfested,treated) and the market penetration factor (Fpen).

The parameter 'Frequency' depends on the number of application days per year (Nappl,year), while standard values were introduced for Finfested, treated and Fpen. In the OECD ESD PT 18 (OECD 2014), Fpen was not previously considered, although it can realistically be assumed that not all PT 18 insecticides applied in a wastewater treatment plant catchment contain the same active substances. Taking this information into account, the new concept specifies realistic use frequencies (based on intended number of applications) defining three cases:

- ▶ active/passive diffuser (case 1),
- ▶ residual products (case 2)
- ▶ direct pest control products (case 3).

The equation for Fsim has been adjusted accordingly by integrating the relevant parameters and default values. Products that are used exclusively against fleas and ticks on pets are excluded, as a specific simultaneity factor Fsim,pet should be used instead.

WP 5: Review of specific parameters in ESD: Wet cleaning of treated surfaces/objects

There are currently no agreed and standardised guidelines at BPR-EU level that could be used to quantify the amount of active substance removed by wet cleaning operations. In the revised PT 18 ESD, the cleaning fractions for wet cleaning (except for wet cleaning of textiles) are now derived using the following three input parameters:

- ▶ Fraction of active substance removed by wet cleaning, Fwetclean
- ▶ Fraction of active substance accessible to wet cleaning from treated area, Faccess, treated
- ▶ Fraction of active substance accessible to wet cleaning from untreated floor, Faccess, untreated

The new approach is based on the definition of four relevant parameters, the type of formulation, the type of surface cleaned, the area treated (divided into non-accessible, less accessible and fully accessible areas) and the release pathways, i.e. wastewater and solid waste. In addition, the new parameter (Faccess) was introduced, which represents the proportion of the active substance that is accessible during the cleaning process. The previous approach (OECD 2014) did not consider the proportion of active substance removed during the cleaning process. To close this gap, an additional factor (Fwetclean) was therefore integrated into the calculation. This factor quantifies the portion of insecticidal active substances that are removed during wet cleaning.

WP 6: Adaption and new development of scenarios

The analysis of available concepts for exposure assessment (work packages 1, 2 and 3) revealed that relevant scenarios are either missing or not adequately covered in the OECD ESD PT 18 (OECD 2014) but already have been addressed at EU level and/or included in the Technical Agreements for Biocides - ENV (TAB, ECHA, 2022a). The newly developed scenarios listed in the new ESD are as follows:

- ▶ bed bug treatment
- ▶ aircraft disinsection
- ▶ applications in waste management facilities
- ▶ outdoor large-scale spraying
- ▶ direct surface water treatment,
- ▶ treatment of irrigation water for private gardens
- ▶ applications in the sewage system
- ▶ applications in outdoor waste management facilities

In addition, some of the scenarios already considered in the previous ESD for PT 18 (OECD 2014) were conceptually revised and streamlined.

WP 7: Exposure assessment for primary and secondary poisoning

As a quantitative primary poisoning risk assessment of non-target organisms on a local scale was not part of the former OECD ESD PT 18 (OECD 2014), a tiered approach is now in place for assessing the risks from the emission estimation via direct uptake of insecticides (primary poisoning). The tiered approach is in line with the methodology already described in the ESD for PT 14 (ECHA 2018) and in the EFSA document on risk assessment for birds and mammals (EFSA 2009). The secondary poisoning risk assessment on a local scale, as described in the OECD ESD

PT 18 (OECD 2014), was additionally revised, addressing different routes of exposure and aligning the approach with the revised ESD for PT 14 (ECHA 2018) and the EFSA guidance document (EFSA 2009), where appropriate.

As the EFSA approach is generally only applicable to spray applications, a new scenario for non-spray applications of insecticides, e.g. baits in the form of granules or gel, is included. As a result, the new concept now corresponds to the feedback from the eCAs (WP 1-3) and differentiates between the specific approaches for spray and non-spray applications.

WP 8: Revision of the existing ESD PT 18

Besides the adaptation of existing concepts and the implementation of new parameters and scenarios (AP 4-7), the structure of the ESD has been revised fundamentally to provide applicants and evaluators tabular options for selecting suitable exposure scenarios in future. Applicants and evaluators can now use picklists to select application conditions, relevant scenarios and associated parameters that are suitable for their application. In the case of indoor applications, the decision tree is initially linked to the question of whether the exposure is negligible (e.g. window stickers) or not. In case, emissions to the environment are likely, the use of the insecticide product can be precisely determined using a tabular decision matrix based on parameters such as the scale of treatment, treatment patterns, target organism and application methods.

Emissions to wastewater treatment plants as a result of indoor applications in buildings now consider a.s. fractions that are simultaneously released into the sewer system on the basis of an adapted model.

WP 9: Coordination of the revised ESD PT 18 on EU level

The main objective of this Work Package was the discussion with Member States at the level of the BPC WG ENV by addressing the open points indicated in the commenting table and any other additional questions raised by the WG. After completion of the commenting phase, the draft ESD was gradually adapted and transferred into a final version. During this phase open points were discussed on WG-ENV level or by dedicated expert group until agreement was reached and a final draft version of the revised ESD was available. The formal approval by the BPC WG ENV took place in September 2024 and the revised ESD was published by ECHA in December 2024 at official ECHA Website

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/983773/revised_pt18_oecd_esd_household_professional_uses_en.pdf/792a85e7-43df-50ba-a445-534e44ec58f1?t=1733835003401 (ECHA 2024).

3 Summary of major changes in the revised ESD PT 18 compared to the OECD ESD PT 18 (OECD 2014)

- ▶ The revision is based on the available environmental risk assessments documented in assessment reports (AR), product assessment reports (PAR) and BPC (Biocidal Products Committee) opinions. Additionally, it reflects relevant discussions that took place at Technical Meetings (TM) between evaluating Competent Authorities (eCAs), at Working Group (WG) meetings and at BPC or AHEE (ad-hoc Working Group on environmental exposure) meetings. Further input was taken from recent scientific literature and generated from evaluating the results of targeted questionnaires which have been distributed to professional and private users of insecticidal products, industry associations and evaluating Competent Authorities (eCAs) of 3 EU member states (The Netherlands, Germany, Spain).
- ▶ Specific questions were addressed via e-consultations on the Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens (CIRCABC) platform of the European commission (EC) (e.g. simultaneity factor, wet cleaning parameter, missing scenarios, definition of negligible exposure).
- ▶ For the summary and description of relevant target organisms the respective chapter in the OECD ESD PT 18 (OECD 2014) was taken as basis. The revision covers active substance classes known to be used as insecticides and refers to all active substances for which an application for approval has been submitted under BPD or BPR and which can be found on the European Chemicals Agency (ECHA) website: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>. Another chapter is describing the main types of formulation: gas, solids, liquids and gels as well as respective combinations of formulation/a.s. with a carrier component.
- ▶ The list of relevant materials and modes of application from the OECD ESD PT 18 (OECD 2014) was used as a basis for this chapter. For the revised ESD, the naming is changed from 'materials and modes of application' to 'types of application' covering all relevant application techniques. The existing list has been amended taking into consideration results of the two performed questionnaires with trained professionals and eCAs. Furthermore, data from different literature was considered.
- ▶ The definition of user categories is following the definition provided in the ESD for PT 14 (ECHA 2018). In addition, the new ESD now includes a revised chapter on the description of in and around residential and non-residential buildings and a definition of treatment patterns.
- ▶ Discussions on the applicability of specific RMMs for PT 18 are still ongoing on authority level. Recommendations for the selection of appropriate RMMs are therefore not in the scope of this ESD.
- ▶ Since the issue of seasonality has not yet been addressed in any other PT, it was agreed not to consider seasonality for the time being in the revision work, as it is currently not possible to identify specific harmful organisms that require seasonal control in all EU MS. For the consideration of seasonal control, further research is required, for emission scenarios in PT 18 and beyond.
- ▶ Additionally, a new concept for (wet) cleaning efficiency was developed. The new approach is based on the definition of four relevant parameters, namely the formulation type, the

washed surface type, the treated area (grouped into not accessible, less accessible and completely accessible areas) as well as the release pathways, i.e. wastewater and solid waste.

- ▶ Since the initial OECD ESD PT 18 approach (OECD 2014) to derive simultaneity factor (Fsim) may not accurately represent country specific conditions, a new approach for deriving Fsim was developed. After consulting eCAs and industry associations the previous Fsim concept was replaced by a new and improved method, incorporating the following factors:

- Frequency of use
- Proportion of users applying PT 18 products
- Market penetration factor

This revised approach aims to improve the accuracy of risk assessments and better reflect the specific conditions and circumstances of individual EU countries.

- ▶ Emission scenarios for indoor and outdoor uses were revised and restructured. The new approach included an enhanced and more user-friendly concept for determining suitable emission scenarios indicating treatment pattern, the scale of the treatment, type of application and target organism. Furthermore, the ESD now covers emission scenarios which were not included in the previous OECD ESD PT 18 (OECD 2014) but agreed on EU level and/or considered in the Technical Agreements for Biocides - ENV (TAB, ECHA, 2022a). In addition, some of the scenarios that had already been considered were conceptually revised. The following scenarios have been added or were restructured and/or streamlined:

- bed bug treatment
- aircraft disinsection
- applications in waste management facilities
- outdoor large-scale spraying
- direct surface water treatment,
- treatment of irrigation water for private gardens
- applications in the sewage system
- applications in outdoor waste management facilities

- ▶ Since a quantitative primary poisoning risk assessment was not part of the former OECD ESD PT 18 (OECD 2014), a tiered approach is now in place for assessing the risks from the emission estimation via direct uptake of insecticide (primary poisoning) and via the consumption of primarily exposed target and non-target insects, earthworms, slugs or plants (secondary poisoning). The tiered approach is in alignment with the methodology as outlined in the ESD for PT 14 (ECHA 2018) and the EFSA document on risk assessment for birds and mammals (EFSA 2009). The secondary poisoning risk assessment as described in the former OECD ESD PT 18 (OECD 2014) was additionally revised, addressing different routes of exposure and aligning the approach with the secondary poisoning risk assessment methodology in the revised ESD for PT 14 (ECHA 2018) and the EFSA guidance document

(EFSA 2009). The new concept is in line with the feedback received by the eCAs (Knoell 2021) and distinguishes specific approaches for spray and non-spray applications.

4 List of references

ECHA (2025) Technical Agreements for Biocides – Environment (ENV). June 2025, European Chemicals Agency (Hrsg.), Helsinki <https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/w/browse/4047dcc1-ff35-45e1-894c-8647639f9ae8>

EFSA (2009) Risk Assessment for Birds & Mammals. In: EFSA Journal, 7/12, EFSA, Parma
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1438>

Knoell (2021) Evaluation of the first eCA questionnaire (general issues) in the framework of the ESD PT 18 revision, knoell Germany GmbH, Mannheim – written consultation

OECD (2014) Insecticides, Acaricides and Products to Control Other Arthropods for Household and Professional Uses, Series on Emission Scenario Documents, No. 18, OECD Publishing, Paris,
<https://doi.org/10.1787/9789264221123-en>

ECHA (2018) Revised Emission Scenario Document for Product Type 14 – Rodenticides. European Chemicals Agency (Hrsg.) DOI 10.2823/660595

ECHA (2024) Emission Scenario Document for Product Type 18. Version 1.0. European Chemicals Agency (Hrsg.) DOI 10.2823/8506943