VCI-Position: Biozide

REFERENZ-PRODUKT IM WIRKSTOFF-DOSSIER

Das Zulassungssystem für Biozidprodukte unter der Biozidverordnung (BPR)[1] basiert auf einem zweistufigen Verfahren: Zunächst erfolgt die Genehmigung des Wirkstoffs, anschließend die Zulassung der Biozidprodukte, die den entsprechenden Wirkstoff enthalten.

In der BPR, in Anhang II für Wirkstoffe bzw. in Anhang III für Biozidprodukte, wird konkret beschrieben, welche Informationsanforderungen erfüllt werden müssen.

Nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Biozid-Verordnung muss ein Antrag auf Wirkstoff-genehmigung ein Dossier für den Wirkstoff, das die Anforderungen in Anhang II erfüllt, enthalten und zusätzlich ein Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt enthalten, dass den Anforderungen in Anhang III genügt.

ZUSAMMENFASSUNG

Das zweistufige Zulassungsverfahren gewährleistet ein hohes Schutzniveau. Biozidprodukte, die in der EU auf den Markt gebracht werden dürfen, werden anhand spezifischer Daten bewertet.

Die zusätzliche Bewertung von umfangreichen Daten zu nicht für Vermarktung und Anwendung bestimmten Produkten während der Wirkstoffgenehmigung ist nicht erforderlich.

In der Praxis führt diese Informationsanforderung für ein repräsentatives Produkt in der Wirkstoffgenehmigung zu erheblichem Aufwand, Doppelarbeit, unnötigen und zum Teil sehr zeitintensiven Tests und Verzögerungen. Der VCI fordert daher, die Forderungen nach einem Dossier für ein repräsentatives Produkt in der Wirkstoffgenehmigung zu streichen.

Herausforderung: Daten für ein repräsentatives Produkt

Grundsätzlich kann zwischen alten Wirkstoffen und neuen Wirkstoffen unterschieden werden. Während sich Biozidprodukte mit alten Wirkstoffen bereits auf dem Markt befinden, gibt es in der Regel noch keine Biozidprodukte mit einem neuen Wirkstoff, wenn der Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs gestellt wird. Im Folgenden wird erläutert, warum – unabhängig von der unterschiedlichen Ausgangslage - das Erfüllen der Datenanforderungen für ein Produktdossier für Antragsteller in der Wirkstoffgenehmigung mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden ist.

Alte Wirkstoffe

In der Biozidindustrie gibt es unterschiedliche Akteure. Wirkstoffhersteller und Biozidprodukt-formulierer sind in den meisten Fällen verschiedene Unternehmen.

- Das bedeutet, dass dem Antragsteller bei der Wirkstoffgenehmigung in der Regel keine Anhang III-konformen Daten zu den auf dem Markt verfügbaren Biozidprodukten der unterschiedlichen PT vorliegen.

[1] Verordnung (EU) Nr. 528/2012

- Auch wenn grundsätzlich eine Weitergabe der Daten vom Kunden an den Wirkstoffhersteller möglich wäre, erfolgt diese in der Regel nicht, da es sich um vertrauliche Unternehmensinformationen handelt. Ein weiterer Grund ist, dass in realen Biozidprodukten oft mehrere Wirkstoffe enthalten sind.
- Wirkstoffhersteller sind daher gezwungen, extra für den Antrag auf Wirkstoffgenehmigung Dummy-Produkte herzustellen, die nie auf den Markt gebracht werden.
- Die Tests, die allein für die Erfüllung der Informationsanforderungen im Wirkstoff-Antrag mit diesen Produkten durchgeführt werden müssen, sind ebenso aufwändig und zeitintensiv, wie für Biozidprodukte, bei denen eine Vermarktungsabsicht besteht. Viele der dabei betrachteten Eigenschaften sind zwar für die Anwendung des Biozidproduktes von Bedeutung und werden bei der Formulierung besonders berücksichtigt, auf Wirkstoffebene sind sie für die Bewertung jedoch völlig irrelevant. Beispiele hierfür sind Langzeitlagerstabilität und Metall-Korrosivität.

Mit dem Datum der Genehmigung muss für eine weitere Vermarktung eines Biozidprodukts mit dem entsprechenden Wirkstoff **ohnehin ein Zulassungsantrag** mit einem Produktdossier eingereicht werden, das den **Anforderungen aus Anhang III der BPR** genügt. Die Prüfung eines Biozidproduktes ist damit kurzfristig auch ohne repräsentatives Produkt im Antrag auf Wirkstoffgenehmigung gewährleistet.

Neue Wirkstoffe

Voraussetzung für die Vermarktung eines Biozid-Produktes mit einem neuen Wirkstoff ist eine erteilte Zulassung, die erst nach der Erteilung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs beantragt werden kann.

- Vor dem Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs kann es also kein Biozidprodukt auf dem Markt in der EU geben.
- Der Antragsteller muss daher für jede von ihm beantragte Produktart ein Biozidprodukt herstellen. Ein repräsentatives Produkt kann nur einen eng begrenzten Teil der möglichen Anwendungen und Formulierungen abdecken und erfasst nicht die große Bandbreite an Biozidprodukten, die unter Verwendung desselben Wirkstoffs bzw. derselben Wirkstoffe formuliert werden können.
- Für ein Produktdossier durchgeführte Tests an Produkten, die nicht für eine spätere Vermarktung vorgesehen sind, sind ebenso aufwändig und zeitintensiv, wie für Biozidprodukte, bei denen eine spätere Vermarktungsabsicht besteht.
- Allerdings wird erst bei der Produktentwicklung eine Rezeptur entwickelt, bei der Eigenschaften wie Wirksamkeit oder physikalische Charakteristika (Stabilität, Korrosivität) im Fokus stehen.
- Der Hersteller eines Wirkstoffs verfügt häufig nicht über ein tiefes Fachwissen für die Formulierung eines Biozidproduktes.

Biozidprodukte mit einem neuen Wirkstoff können **nur nach Abschluss** der Bewertung, d.h. nach **erteilter Zulassung** vermarktet werden. Ein Zulassungsantrag mit einem Produktdossier, das den **Anforderungen aus Anhang III der BPR** genügt, ist hierfür zwingend.

Forderung

Mit der Forderung nach einem vollständigen Dossier für ein repräsentatives Biozidprodukt im Antrag auf Wirkstoffgenehmigung werden auf Seiten der Industrie und der Behörden wie auch in Test-Laboratorien Ressourcen gebunden und unnötige Arbeit geleistet, ohne einen Mehrwert für den Schutz von Mensch, Tier oder Umwelt zu schaffen. Die Herstellung, Prüfung und Bewertung von Dummy-Produkten steht in keinem angemessenen Verhältnis zum tatsächlichen Erkenntnisgewinn. Die Einreichung eines vollständigen Dossiers für ein repräsentatives Biozidprodukt für die Genehmigung eines darin enthaltenen Wirkstoffs darf keine verpflichtende Anforderung in der Wirkstoffgenehmigung sein – weder bei der Erstgenehmigung noch im *Renewal*. Vielmehr muss berücksichtigt werden, dass **im Zulassungsverfahren für ein Biozidprodukt in jedem Fall eine Risikobewertung** stattfindet, die die genaue chemische Zusammensetzung und möglichst realistische Expositionsszenarien von für den Markt bestimmten, realen Produkten einschließt.
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Biozid-Verordnung sollte daher wie folgt geändert werden:

> *An application for approval of an active substance shall contain at least the following elements:*
> *(a) a dossier for the active substance satisfying the requirements set out in Annex II;*
> *(b) ~~a dossier satisfying the requirements set out in Annex III for at least one representative biocidal product that contains the active substance; and~~*
> *~~(c)~~ if the active substance meets at least one of the exclusion criteria listed in Article 5(1), evidence that Article 5(2) is applicable.*

Dies würde einen wichtigen Beitrag leisten, unnötige und doppelte Arbeit bei Behörden und Antragstellern zu vermeiden, Prozesse zu vereinfachen und zu beschleunigen und Bürokratie abzubauen, während das bestehende hohe Schutzniveau gleichbleibt.

Ansprechperson

Ansprechperson: Dr. Evelyn Roßkamp

Produktsicherheit
Wissenschaft, Technik, Umwelt

T +49 (69) 2556- 1962 | **E** rosskamp@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de
LinkedIn | YouTube | Instagram
Datenschutzhinweis | Compliance-Leitfaden | Transparenz

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI ist Europas größter Verband für Chemie und Pharma. Mit seinen 22 Fach- und 7 Landesverbänden repräsentiert er die Interessen von rund 2.000 Unternehmen – vom Global Player bis zum hoch spezialisierten Mittelständler. Mit 230 Milliarden Euro Umsatz im Jahr 2025 und rund 545.000 Beschäftigten in Deutschland zählt die Branche zu den stärksten Treibern für Innovation, Wohlstand und Zukunft. Für eine starke chemisch-pharmazeutische Industrie von heute und morgen ist der VCI in Deutschland, in Europa und weltweit aktiv.