

VCI-Position zum Entwurf der ECHA-Leitlinie

BEWERTUNG „BESORGNISERREGENDER STOFFE“ IM RAHMEN DER ZULASSUNG UNTER DER BPR

Seit langem wird diskutiert, wie bedenkliche Stoffe, *Substances of Concern* (SoC), gemäß Biozidprodukteverordnung (BPR) Artikel 3 (1) f) im Zulassungsverfahren für Biozidprodukte berücksichtigt werden sollen.

Mit der neuen [ECHA Guidance on the BPR: Volume V – Substances of Concern](#) soll konkretisiert werden, wie SoC identifiziert und im Rahmen der BPR bewertet werden sollen. Die Leitlinie soll 2027 veröffentlicht werden. Den Entwurf, der sich aktuell im Konsultationsverfahren befindet, bewertet der VCI als sehr kritisch. Dies betrifft nicht nur die geforderte Detailtiefe, sondern auch grundsätzliche Zuständigkeiten. Der gesamte bestehende Rahmen der Chemikalienregulierung in der EU, in dem REACH und CLP den übergeordneten Rahmen bilden, muss unbedingt berücksichtigt werden!

FORDERUNGEN

- Der Abschluss des Review-Programms muss **oberste Priorität** haben. Die Leitlinie zur Bewertung von SoC im Rahmen der Produktzulassung sollte **zurückgestellt** werden.
- Die Komplexität des Zulassungsverfahrens darf **nicht weiter erhöht** werden.
- Wir fordern eine **ausbalancierte Berücksichtigung** von Coformulantien im Bewertungsprozess für Biozidprodukte.
- Coformulantien fallen primär in den **Regelungsbereich** von REACH. Neue Datenanforderungen für diese Stoffe müssen in diesem Rechtsrahmen gestellt werden.

Zentrale Kritikpunkte

Doppelregulierung: Rechtsrahmen muss beachtet werden

Ziel der BPR ist es, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten zu regeln und zu harmonisieren. Dies erfolgt in einem zweistufigen Zulassungsverfahren, bestehend aus Genehmigung des Wirkstoffes und Zulassung des Biozidproduktes. Wirkstoffe werden im Rahmen der Biozidverordnung (EU) Nr. 512/2012 (BPR) auf der Grundlage eines umfangreichen Dossiers bewertet. **Alle übrigen Stoffe, die in Biozidprodukten verwendet werden, unterliegen bereits dem allgemeinen Chemikalienrecht.** Für sie gelten Registrierungs- und Informationspflichten gemäß REACH-Verordnung sowie die dort festgelegten Datenanforderungen. Hinsichtlich der Einstufung greifen die Regeln der CLP-Verordnung.¹

Viele Aspekte des vorliegenden Entwurfs werden bereits über REACH- und CLP-Verordnung geregelt. Davon abweichende und strengere Regelungen unter der BPR konterkarieren das übergeordnete Chemikalienrecht und stehen im Widerspruch zum von der Kommission verfolgten OSOA-Prinzip (*One Substance – One Assessment*).

- Es darf keine Doppelregulierung stattfinden. Datenanforderungen für Stoffe, die nicht als Wirkstoffe in Biozidprodukten enthalten sind, müssen unter REACH gestellt werden. Die

¹ VCI-Position on Approach to substances of concern in the context of BPR:
<https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/biozide/regelung-von-bedenklichen-stoffen-unter-bpr-vci-position-englisch.jsp>

Einstufung eines Stoffes fällt primär in den Regelungsbereich der CLP-Verordnung. Sie ist Aufgabe der dafür eingerichteten Gremien und soll dem vorgegebenen Prozess inklusive der vorgesehenen Konsultationen folgen.

- Die REACH-Verordnung regelt die Verwendung von Stoffen in der EU umfassend. Der Umfang der für die REACH-Registrierung vorzulegenden Informationen und Daten ist angemessen, um die sichere Verwendung eines Stoffes in der EU zu gewährleisten. Die Identifizierung relevanter Gefahren für physikalisch-chemische, toxikologische und umwelttoxikologische Endpunkte wird berücksichtigt. Grundsätzlich schließt das die Verwendung in Biozidprodukten als Coformulants ein.
- Grenzwerte, die unter CLP verbindlich festgelegt sind, müssen auch bei der Einstufung und Bewertung von Biozidprodukten berücksichtigt werden.
- Der Antragsteller bei der Zulassung eines Biozidproduktes erhält über das Sicherheitsdatenblatt alle relevanten Informationen zu Stoffen, die als Coformulantien im Biozidprodukt verwendet werden. Zusätzliche Informationsquellen sind eine harmonisierte Einstufung bzw. die eindeutige und nachvollziehbare Selbsteinstufung unter CLP. Zugriff auf Studien oder entsprechende Nutzungsrechte hat er in der Regel nicht.
- Der Antragsteller ist Anwender unter REACH und muss als solcher bestimmte unter REACH festgelegte Pflichten erfüllen. Er und die bewertende Behörde unter Biozidrecht sollten keine darüberhinausgehenden Aufgaben unter REACH übernehmen müssen, insbesondere keine tiefergehende Überprüfung oder Ergänzung von Informationen im REACH-Dossier. Dies schließt die Bewertung von Literatur, Anwendung von QSAR und Read Across ein. Sie sollte die Aufgabe der REACH-Akteure sein. Die explizite Forderung nach Testungen für Coformulantien in der Biozidbewertung und eine gesonderte Bewertung entsprechender Stoffe unter der BPR lehnen wir ab.

Datentiefe: Aufwand und Nutzen berücksichtigen

Die Leitlinie enthält an vielen Stellen die Forderung nach zusätzlichen Daten sowie nach Informationen zu neuen und sehr speziellen Aspekten. Im Regelfall liegen dem Antragsteller bei einer Biozidproduktzulassung keine Daten für die einzelnen Coformulantien vor, die über das Sicherheitsdatenblatt hinausgehen. Neben den im vorherigen Abschnitt Doppelregulierung beschriebenen grundsätzlichen Kritikpunkten wäre der **Aufwand für die Antragsteller immens und könnte nicht nur bei kleineren Unternehmen dazu führen, dass Datenanforderungen nicht erfüllt werden** könnten. Unklar bleibt außerdem, wie die entsprechenden Daten erhoben und bewertet werden sollen.

- Viele der im Entwurf adressierten Fragestellungen gehen über den Gesetzestext hinaus. Bestimmte Kriterien sind in der BPR, Artikel 3 (1) f) explizit beschrieben. Die unbestimmte Vorgabe für „andere Gründe für Bedenken“ wird mit der Leitlinie sehr weit ausgelegt.
- Informationen zu Bestandteilen mit synergistischen Wirkungen sollen angegeben werden. Allerdings ist nicht klar definiert, ab wann ein Effekt als „synergistische Wirkung“ angesehen wird und wie mit dieser umgegangen werden sollte. Darüber hinaus ist zu beachten, dass Synergisten mit dem Ziel der Wirksamkeitsverbesserung gegenüber

Zielorganismen eingesetzt werden und sich daraus nicht *per se* Bedenken für andere Endpunkte ableiten lassen.

- » Die Berücksichtigung von beispielsweise Wasser bei der Bewertung der Bioverfügbarkeit wird gefordert.
- » Darüber hinaus entsteht der Eindruck, dass die Leitlinie die Einstufung von Gemischen gemäß CLP insgesamt infrage stellt.
- » Abbauprodukte, die während der Lagerung entstehen, werden adressiert. Auch diese sollen bewertet werden. Jedoch sind keine genaueren Datenanforderungen spezifiziert. Es ist daher zu befürchten, dass die von den einzelnen Mitgliedstaaten gestellten Forderungen variieren können. Dabei könnte auch eine große Detailtiefe gefordert werden. Ohnehin sollten Datenanforderungen hinsichtlich Abbauprodukte nicht unter dem Biozidrecht gestellt werden. Sie müssten von der übergeordneten Rechtssetzung erfasst werden.
- » Die Bewertung endokriner Eigenschaften soll erfolgen. Insbesondere hinsichtlich möglicher Umweltauswirkungen ist unklar, welche Informationsanforderungen damit verbunden sein werden. Besonders kritisch ist, dass nicht beschrieben wird, unter welchen Voraussetzungen vom Fehlen eines relevanten Effektes ausgegangen werden kann. Es müssen klare Kriterien angegeben werden, die die Schlussfolgerung erlauben, dass keine relevanten endokrinen Eigenschaften vorliegen. Da die Abwesenheit eines Effekts wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden kann, müssen klare Kriterien definiert werden, anhand derer festgestellt werden kann, dass keine relevanten endokrinen Eigenschaften bestehen.

VCI-Forderung

Die chemische Industrie in Europa steht unter massivem Druck. Der Verlust von technisch geeigneten bioziden Wirkstoffen führt dazu, dass für immer mehr wichtige Anwendungen geeignete Stoffe und Biozidprodukte **nicht mehr oder nur noch eingeschränkt verfügbar** sind. Dies kann anhand von unterschiedlichen Beispielen deutlich belegt werden. Innovationen bleiben aufgrund extremer Kosten und Unsicherheiten in den Verfahren weitestgehend aus.

Während viele Biozidprodukte bereits zum wiederholten Mal das Zulassungsverfahren durchlaufen, dürfen andere Biozidprodukte für dieselben Anwendungen auch mehr als 13 Jahre nach Inkrafttreten der BPR noch immer ohne Zulassung vermarktet werden. Hierdurch besteht eine **erhebliche Marktverzerrung**.

Ständig neue und unscharf formulierte Anforderungen, die zu uneinheitlichen, unvorhersagbaren und überkonservativen Bewertungsansätzen führen, tragen zusätzlich zur Überlastung von Bewertungsbehörden und Antragsstellern bei. Das Review Programm wird damit weiter verzögert und das **Erreichen der Ziele der BPR gefährdet**.

In dieser Situation, in der die Verfügbarkeit von Biozidprodukten für kritische Anwendungen in der Industrie und für die öffentliche Gesundheit gefährdet ist, ist es

nicht angezeigt, die Komplexität des Zulassungsverfahrens weiter zu erhöhen. Darüber hinaus gibt es keine Notwendigkeit, warum bereits unter REACH geregelte Stoffe bei einer Verwendung in Biozidprodukten einer zusätzlichen Bewertung bedürfen. Eine wissenschaftlich fundierte risikobasierte Begründung hierfür ist nicht erkennbar.

Der VCI fordert eine ausbalancierte Berücksichtigung von Coformulantien im Bewertungsprozess für Biozidprodukte. Die Leitlinie zur Bewertung von SoC sollte zurückgestellt werden, bis alle Wirkstoffe und Biozidprodukte wenigstens einmal bewertet wurden.

Grundsätzlich wäre eine Prüfung erforderlich, welchen Mehrwert eine neue, so stringente Leitlinie und neue Datenanforderungen bei der Betrachtung von SoC in der Zulassung hätten. In diesem Impact Assessment müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:

- » **Übergeordneter Rechtsrahmen:** Mit REACH- und CLP-Verordnung, Arbeitsplatz-grenzwerten und weiteren aktuellen, allgemein gültigen Regeln wird ein Rechtsrahmen gesetzt, der ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellt und alle Gemische umfasst.
- » **Aufwand:** Einige Biozidprodukte haben eine sehr große Anzahl an Coformulantien, die unterschiedliche Funktionen im Produkt erfüllen. Eine Bewertung jedes einzelnen Stoffes in der vorgeschlagenen Detailtiefe würde sowohl bei Antragstellern als auch bei Behörden einen enormen Arbeitsaufwand hervorrufen, ohne das Sicherheitslevel gegenüber der alleinigen Nutzung der Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt zu erhöhen.
- » **Anwendungsbereich:** Antragsteller unter der BPR sind hinsichtlich der Verwendung von Coformulantien nach REACH nachgeschaltete Anwender. In dieser Rolle müssen sie die Pflichten eines Anwenders unter REACH erfüllen, sind allerdings nicht verpflichtet, eigene Daten zu erheben. Eine Bezugnahme auf die bei der ECHA verfügbaren REACH-Daten muss daher für die Bewertung ausreichend sein.
- » **Rechtssicherheit und Planungssicherheit:** Das Zulassungsverfahren für ein Biozidprodukt ist sehr aufwendig und zeitintensiv, insbesondere wenn man die Produktentwicklung und die Erhebung von Daten berücksichtigt. Antragsteller benötigen daher Rechtssicherheit und angemessene Übergangsfristen. Eine erneute Änderung der Vorgehensweise, zusätzliche Datenanforderungen und eine weitere Steigerung der Belastungen dürfen nicht erfolgen.

Aus VCI-Sicht sind die Bezugnahme auf die Kriterien nach REACH-, CLP- und der POP-Verordnung sowie Bewertung im Rahmen dieser übergeordneten chemikalienrechtlichen Regelungen vollkommen angemessen, um eine robuste Bewertung von Biozid-Produkten zu gewährleisten. Die in diesen Regelwerken gestellten Anforderungen, Abschneidekriterien und Bewertungsgrundlagen müssen auch bei der Verwendung von Stoffen in Biozidprodukten angewendet werden. Anderenfalls werden Mehrfachbewertungen zu uneinheitlichen Ergebnissen führen, was den Zielen der BPR, insbesondere der Harmonisierung des Marktes entgegensteht. Grundsätzlich sollte das OSOA-Prinzip beachtet werden.

Ansprechperson:

Ansprechperson: Dr. Evelyn Roßkamp

Forschung und Technik

Produktsicherheit

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.