



VCI-Position zur

Zulassung von Biozidproduktfamilien

Hintergrund

Die Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) beschreibt die Möglichkeit, in einem Antrag mehrere Produkte als Produktfamilie zuzulassen. Eine Biozidproduktfamilie (BPF) ist gemäß Artikel 3 (1) s) definiert als „eine Gruppe von Biozidprodukten

- i. für den gleichen Verwendungszweck,
- ii. mit denselben Wirkstoffen,
- iii. von ähnlicher Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen,
- iv. mit ähnlichen Risikopotentialen und von ähnlich starker Wirksamkeit.“

Mit der „*Note for Guidance – Implementing a new concept of biocidal product families*“¹ wurde die Umsetzung konkretisiert, so dass Konzentrationsbereiche für Variationen in einzelnen *meta*-SPC² erfasst werden. Nach Erteilen einer Zulassung für eine Produktfamilie (BPF) kann der Zulassungsinhaber ein neues Produkt, welches in die festgelegten Bereiche passt, durch eine Meldung, die mindestens 30 Tage von dem Inverkehrbringen der zuständigen nationalen Behörde bzw. der ECHA und der Europäischen Kommission erfolgen muss, zur Produktfamilie hinzufügen.³ Eine weitere Bewertung findet dann nicht mehr statt. Bei der Bewertung der Produktfamilie müssen daher die Risiken für Mensch und Tier sowie die Umwelt und das Wirksamkeitsniveau in Bezug auf alle theoretisch in der Produktfamilie auftretenden Produkte berücksichtigt werden, einschließlich Produkte, die in ihrer Zusammensetzung noch gar nicht bekannt sind oder aus technischen Gründen nie relevant werden. Die Zulassung einer Produktfamilie wird jedoch nur erteilt, wenn festgestellt werden kann, dass alle Biozidprodukte der Produktfamilie – auch die rein theoretischen – die Zulassungsvoraussetzungen erfüllen.⁴

Die Inanspruchnahme bestimmter Freiheitsgrade durch den Antragsteller in Bezug auf die Zusammensetzung ist zu wesentlichen Teilen der Tatsache geschuldet, dass bereits mögliche zukünftige Substitutionszwänge berücksichtigt werden sollen. Durch die hohe Aktivität bei der harmonisierten Einstufung (CLH-Prozess) sowie durch Beschränkungen oder Zulassungen von Stoffen unter REACH werden mehr und mehr Stoffe kritischer als zuvor bewertet und ihrer Verwendbarkeit eingeschränkt. Dies wirkt sich schließlich auch auf die Einsatzmöglichkeit dieser Stoffe in Biozidprodukten aus. Für viele Komponenten werden daher oft bereits „präventiv“ technisch vergleichbare

¹ CA-Nov14-Doc.5.8, aktualisiert durch CA-March16-Doc.4.3

² CA-Nov14-Doc.5.8: *“In the context of the new BPF concept a meta SPC has to be understood as the description, with a similar structure as in the SPC of a single biocidal product [...] of a group of products within the BPF [...]”*; SPC: „Zusammenfassung der Produkteigenschaften“

³ BPR, Artikel 17 (6)

⁴ BPR, Artikel 19 (6)

Alternativen in einen Antrag zusammengefasst, die es dem Zulassungsinhaber zu einem späteren Zeitpunkt erlauben sollen, bestimmte, dann erforderliche Substitutionen schnell und unbürokratisch vorzunehmen.

Vor diesem Hintergrund wird die Aufgabe für Behörden umso schwieriger, je mehr Freiheitsgrade in der Zusammensetzung berücksichtigt werden sollen. Das spiegelt sich nun in den ersten Erfahrungen mit Anträgen auf Zulassung von Produktfamilien in der Industrie und bei den bewertenden Behörden wider. Es wird daher aktuell bei der ECHA diskutiert, inwieweit eine Begrenzung bei der Bildung von Produktfamilien erforderlich ist.

Es ist verständlich, dass der Bewertungsaufwand möglichst in Relation zu den Gebühren stehen sollte und eine Bewertbarkeit der Familien gegeben sein muss, dennoch darf durch die aktuell diskutierten Modifikationen das Konzept der Produktfamilien nicht ausgehebelt werden. Der VCI geht in dieser Position auf die für die Industrie besonders wichtigen Punkte ein und fordert eine Umsetzung des Produktfamilienkonzeptes, die der Praxis bei den Unternehmen gerecht wird.

Erforderliche Variationen innerhalb einer Biozidproduktfamilie

Die Produktarten, die in der BPR denselben Regelungen unterworfen werden, sind sehr unterschiedlich. Aus diesem Grund sind auch die Ansätze und Schwerpunkte der einzelnen Antragsteller verschieden. Es ist daher in der weiteren Diskussion unbedingt erforderlich, die jeweiligen Bedürfnisse zu berücksichtigen und eine Lösung zu finden, die allen Akteuren gleichermaßen gerecht wird. Produktart-übergreifend wurden die beiden folgenden generellen Ansatzpunkte und Familienkonzepte als wesentlich festgestellt:

- **Variationen bei der Anwendung (d. h. mehrere *meta*-SPC, geringe Varianz der Zusammensetzung im einzelnen *meta*-SPC)**

Im Fall von Nischenprodukten für Anwendungen mit nur sehr kleinem Markt bedeutet die Zulassung innerhalb einer Produktfamilie oft die einzige Möglichkeit diese Produkte zu erhalten. Derzeit existieren auf dem Markt Produkte für unterschiedliche Anwendungen, die sinnvoll in einer Produktfamilie erfasst werden können. Beispiele hierfür sind Desinfektionsmittel mit Konzentraten oder Wischtücher, die zum Teil auch für mehrere Produktarten relevant sein können. Dabei ergeben sich aufgrund der z. B. stark unterschiedlichen Konzentrationen beim Vergleich von Konzentrat und „Ready-to-Use“-Produkt unterschiedliche Expositionsszenarien.

Auch durch verschiedene Anwendungsarten können sich die Einstufung und die Risikobewertung unterscheiden und müssen separat betrachtet werden. Die Gruppierung in mehrere *meta*-SPC ermöglicht im Biozidproduktfamilien-Konzept eine entsprechende Abdeckung. Oft ist dabei die benötigte Varianz hinsichtlich der Zusammensetzung im einzelnen *meta*-SPC gering.

■ **Variationen in der Zusammensetzung (d. h. wenige *meta*-SPC, hohe Varianz der Zusammensetzung im einzelnen *meta*-SPC)**

Um den unterschiedlichen Kundenbedürfnissen gerecht zu werden, werden oft ähnliche Produkte auf dem Markt bereitgestellt, die sich in einzelnen Rezepturbestandteilen unterscheiden. Um den Aufwand zu reduzieren und die Zulassung bestimmter, parallel auf dem Markt bereitgestellter Produkte sinnvoll umzusetzen, ist die Zusammenfassung dieser in einer Produktfamilie erforderlich. Beispiele hierfür sind Produkte mit unterschiedlichen Farbtönen. Die Variation des Gehalts verschiedener Farbpasten sollte in definierten Konzentrationsgrenzen möglich sein. Durch die Ähnlichkeit der Anwendungen (Verwenderkategorien, Expositionsszenarien) ist die Risikobewertung für viele der derartigen Produktvarianten ähnlich bzw. gleich, und so bestehen derartige Produktfamilien typischerweise nur aus einem oder zumindest sehr wenigen verschiedenen *meta*-SPC. Innerhalb des einzigen bzw. der einzelnen *meta*-SPC können jedoch viele Variationen der Zusammensetzung beschrieben werden.

Lösungsansätze/Forderungen

Bei der Bewertung von Produktfamilien sind pragmatische Ansätze erforderlich. Die Evaluierung sollte sich daher unbedingt auf die „Worst Cases“ beschränken. Die Bewertung jedes Einzelprodukts innerhalb einer Produktfamilie wäre für alle Beteiligten mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden und ist bei der Evaluierung nicht erforderlich.

Um die Komplexität der Produktfamilie zu reduzieren und dadurch die Bewertung zu erleichtern, wäre es hilfreich, bestimmte Co-Formulantien entsprechend ihrer technischen Funktion zu gruppieren: Beispielsweise könnte ein Konzentrationsbereich für die technische Funktion (z. B. „Lösungsmittel“) angegeben und die hierfür infrage kommenden chemischen Stoffe oder Gemische beschrieben und dann zugelassen werden. Auf diese Weise könnte sich die Bewertung auf jene Produktvariationen konzentrieren, die später auch tatsächlich praxisrelevant werden können, während rein theoretische Produktvarianten nicht erfasst werden. Zudem sollte der Antragsteller möglichst viele der einzelnen Produktvarianten, die er später tatsächlich zu vermarkten beabsichtigt, konkret in ihrer jeweiligen Zusammensetzung beschreiben und festlegen.

Für viele Produkte ist die Zulassung innerhalb einer Produktfamilie die einzige wirtschaftliche Möglichkeit, auf dem Markt zu bestehen. Sie ist außerdem auch für kleine Unternehmen wie KMU von großer Bedeutung. Ihre Produkte werden in der Praxis oft in einem Antrag des Lieferanten für eine Produktfamilie mit erfasst. Hier sehen wir keine zur Zulassung innerhalb einer Produktfamilie alternative Vorgehensweise, um solche wichtigen Produkte auf dem Markt zu erhalten.

Es muss daher möglich sein, auch verschiedene *meta*-SPCs in einer Produktfamilie zuzulassen, wenn die Variationen innerhalb der Zusammensetzung sinnvoll gefasst und detailliert beschrieben werden und somit das jeweilige Risiko und die Wirksamkeit anhand der eingereichten Daten gut abgeschätzt werden können. Dies muss im

Einzelfall schlüssig, verständlich und praktikabel sein. Hiermit ließen sich Nischenprodukte ebenso auf dem Markt erhalten wie Produkte mit speziellen Anforderungen an z. B. das Wirkspektrum.

Viele Antragsteller versuchen derzeit, auch einem möglichen künftigen Substitutionszwang für einzelne Komponenten bereits zum Zeitpunkt des Antrages auf Zulassung in der Produktfamilie vorzubeugen. Hierdurch entsteht ein erhebliches Maß an Komplexität bezüglich der Produktzusammensetzung, die – zumindest zum Zeitpunkt der Antragsstellung – nicht relevant sein muss. Grundsätzlich wäre es sinnvoll, nachträglich erforderliche Änderungen der Rezeptur gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 über Änderungen von [...] zugelassenen Biozidprodukten erst dann vorzunehmen, wenn sie tatsächlich notwendig werden. Hierbei ist prinzipiell zwischen geringfügigen Änderungen („*Minor Change*“) und wesentlichen Änderungen („*Major Change*“) zu unterscheiden.

Während ein „*Minor Changes*“ eine schnelle und kostengünstige Alternative zur Erfassung möglicher Rezepturänderungen in einer Produktfamilie darstellen könnte, ist das Verfahren eines „*Major Changes*“ oft sehr langwierig und mit hohen Gebühren verbunden und daher für eine rasche Umstellung der Rezeptur nicht geeignet. Da aus unserer Sicht nicht klar definiert ist, welche Änderungen ein „*Minor Change*“ enthalten darf, bleiben wesentliche Unsicherheiten, die dazu führen, dass Antragsteller als den vermeintlich sichereren Weg der Zulassung dieser möglicher zukünftiger Produkte, die aufgrund von Einschränkungen aus anderen Regularien Beschränkungen, Einstufungen oder Zulassungen nötig werden, durch die Berücksichtigung möglicher Variationen in einer Produktfamilie abdecken möchten. Eine klare Definition von „*Minor Changes*“ in Verbindung mit einer breiten und rechtssicheren Anwendbarkeit dieses Prinzips würde dazu führen, dass die Anzahl der *meta*-SPC und deren Varianzen, die von Antragstellern in einer Produktfamilie vorgeschlagen werden, deutlich reduziert werden. Änderungen, bei denen in erster Linie der Erhalt einer vergleichbaren Wirksamkeit der Produkte der Biozidproduktfamilie in Fokus steht, sollten daher im Regelfall als „*Minor changes*“ angesehen werden. Die nachträgliche Änderung der Zusammensetzung eines zugelassenen Biozidproduktes sollte auch deswegen praxistauglicher gestaltet werden, da sie eine freiwillige Optimierung des Risikopotentials von Biozidprodukten auf Antrag des Zulassungsinhabers unterstützen würde.

Desweiteren halten wir es für essentiell, dass in einem „*Pre Submission*“-Meeting zwischen Antragsteller und bewertender Behörde die Rahmenbedingungen für die Produktfamilie verbindlich festgelegt werden. Sowohl die Struktur der Familie als auch die Datenlage müssen vorab zwischen den beiden Parteien diskutiert werden, um möglichen Änderungsbedarf frühzeitig zu identifizieren und rechtzeitig darauf reagieren zu können. Hierbei sollte ggf. auch eine spätere Diskussion mit weiteren beteiligten Behörden, beispielsweise im Rahmen von Unionszulassungen oder gegenseitiger Anerkennung berücksichtigt werden. Für Industrie wie auch für Behörden wäre eine solche Vorgehensweise mit mehr Planungssicherheit verbunden. Eine Weiterentwicklung der IT-Tools hinsichtlich der Möglichkeit, bereits eingegebene Informationen zu kopieren, wäre für Antragsteller und Behörden eine enorme Arbeitserleichterung verbunden mit Zeitersparnis.

Ansprechpartner:

Dr. Evelyn Roßkamp, Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt – Bereich Produktsicherheit

Telefon: +49 (69) 2556-1962

E-Mail: rosskamp@vci.de

Internet: www.vci.de · Twitter: <http://twitter.com/chemieverband> · Facebook: <http://facebook.com/chemieverbandVCI>

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

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Der VCI steht für mehr als 90 Prozent der deutschen Chemie. Die Branche setzte 2018 über 204 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 462.000 Mitarbeiter.