



VCI-Information zur

Konservierung chemischer Produkte

Gesetzliche Vorgaben

Konservierungsmittel dienen dem Schutz von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen in Behältern und Gebinden vor mikrobiellem Befall. Ihre Verwendung führt dazu, dass die mit ihnen behandelten Produkte länger haltbar sind und auch nach längerer Lagerung bzw. ggf. auch nach Öffnen des Gebindes noch bestimmungsgemäß verwendet werden können. Sie werden in vielen, sehr unterschiedlichen Systemen (wässrigen Lösungen, Emulsionen, Dispersionen, Pasten) verwendet: Sowohl Produkte für private Endverbraucher und professionelle Anwender als auch Zwischenprodukte, die industriell oder in Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, müssen mit Konservierungsmitteln haltbar gemacht werden. (Beispiele siehe Anhang 2).

Konservierungsmittel werden unter der Bezeichnung „Produktart 6 - Schutzmittel für Produkte während der Lagerung“ (PT 6) in der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) geregelt. Die mit einem Konservierungsmittel behandelten Gemische werden gemäß BPR als „behandelte Waren“ bezeichnet. Neben etwaigen produktspezifischen Regelungen müssen gemäß Artikel 58 der BPR mögliche Kennzeichnungsvorschriften eingehalten werden. Außerdem unterliegt der Lieferant Informationspflichten.

Die Regelungen der BPR hinsichtlich der Konservierung von Produkten umfassen jedoch nicht alle Produkte. Beispielsweise sind die Konservierung von Lebens- und Futtermitteln sowie die von kosmetischen Mitteln von der BPR ausgenommen und es gelten sektorspezifische Verwendungsregelungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Gründe für den Einsatz von Konservierungsmitteln

Die Industrie arbeitet kontinuierlich an der Verbesserung ihrer Produkte sowohl im Hinblick auf Funktionalität und Haltbarkeit als auch in Bezug auf Umwelt- und Gesundheitsschutz.

- Über viele Jahre wurde mit hohem Einsatz eine Produktentwicklung betrieben, die weg von organischen Lösungsmitteln hin zu wasserbasierten Produkten führte.
- Zunehmend werden – zum Teil auch durch regulatorische Forderungen¹ – biologisch leicht abbaubare Stoffe in den Rezepturen eingesetzt.
- Der Gehalt verbleibender Restmonomere² in beispielsweise Polymerdispersionen konnte deutlich reduziert werden.

¹ Beispiel: In der Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004 wird für Wasch- und Reinigungsmittel gefordert, dass die eingesetzten Tenside vollständig aerob biologisch abbaubar sind.

² In vielen Produkten können Restmonomere verbleiben, die sich negativ auf das Produkt in Bezug auf technische Funktion und toxikologische Eigenschaften auswirken. Der Restgehalt an Monomeren sollte daher möglichst gering sein.

Diese Fortschritte wurden erst durch die Verwendung von Konservierungsmitteln möglich, da organische Stoffe in diesen wässrigen Medien oft ein idealer Nährboden sind und die Lebensgrundlage für Mikroorganismen wie Bakterien, Schimmelpilze und Hefen sind, die diese zersetzen. Daher müssen die organischen Bestandteile in wasserbasierten Produkten zwangsläufig vor einem Angriff durch Mikroorganismen geschützt werden, um ihre Haltbarkeit zu gewährleisten.

Der notwendige Schutz organischer Substrate vor dem Befall durch Mikroorganismen betrifft hierbei nicht nur Endprodukte, sondern auch die Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte, somit die gesamte Herstellungskette. Ohne Konservierung ist es in vielen Fällen nicht möglich, wasserbasierte Zwischen- oder Endprodukte unverdorben innerhalb der Wertschöpfungskette oder an Endkunden zu liefern. Auch bei sehr guter Betriebshygiene kann Keimfreiheit nicht über die gesamte Produktions- und Lieferkette sichergestellt werden. Darüber hinaus müssen viele Gemische auch nach Anbruch der Gebinde weiterhin haltbar sein. Beispiele hierfür sind Wandfarben oder flüssige Wasch- und Reinigungsmittel, bei denen in der Regel nicht sofort die gesamte Menge verbraucht wird. Ein frühzeitiger Verderb hätte nicht nur ein großes Abfallaufkommen bzw. einen unnötigen Ressourcenverbrauch zur Folge, sondern kann auch gesundheitliche Auswirkungen auf den Verbraucher haben.

Neben der Verbesserung von Rezepturen hat die Industrie auch die Verwendung von Konservierungsmitteln optimiert und setzt sie zielgerichtet ein. Unterschiedliche Wirkstoffe haben unterschiedliche Wirkspektren (s.u., „*Unterschiedliche Wirkstoffe sind erforderlich*“). Auch die Mikroorganismen variieren abhängig vom Endprodukt und vom Standort. In aufwändigen Versuchen wird ein für das jeweilige Produkt geeignetes Konservierungsmittel ermittelt und die Wirkstoffkonzentration optimiert. Dabei wird häufig speziell bei industriellem Einsatz die tatsächliche Keimbelastung bestimmt und überwacht. Gesundheits- und Umweltschutz sowie wirtschaftliche Aspekte werden dabei berücksichtigt. Es gilt das Motto „So viel wie nötig, aber so wenig wie möglich“.

Bei bestimmten Produkten ist kein Zusatz von Konservierungsmitteln erforderlich. Dies ist der Fall, wenn Gemische in einem Milieu vorliegen, die ein übermäßiges Wachstum von Mikroorganismen per se nicht zulassen.

- In sehr sauren oder sehr basischen Gemischen oder bei lösungsmittelhaltigen Formulierungen findet in der Regel kein bzw. kaum Wachstum von Mikroorganismen statt. Beispiele hierfür sind Silikatfarben, lösungsmittelhaltige Lacke und saure Reiniger.
- Produkte ohne, bzw. mit nur sehr geringem Wassergehalt, wie beispielsweise pulverförmige oder gelartige Waschmittel, müssen in der Regel nicht zusätzlich konserviert werden.

Ein vollständiger Verzicht auf Konservierungsmittel ist nach derzeitigem Stand der Technik für die meisten Anwendungen bzw. Produkte (Anhang 2) nicht möglich und wird auf absehbare Zeit auch nicht möglich sein.

Unterschiedliche Wirkstoffe sind erforderlich

Bei der Konservierung der vielen verschiedenen Produkte, die heute auf dem Markt verfügbar sind, ergeben sich aufgrund der sehr unterschiedlichen Anwendungen verschiedenste Anforderungen an das Konservierungsmittel. Dies macht eine breite Palette an Wirkstoffen erforderlich:

- Nicht jeder Wirkstoff ist für alle Anwendungen geeignet. Oxidationsempfindlichkeit, Geruch, Bildung von Verfärbungen oder eine eingeschränkte Stabilität bei bestimmten pH-Werten sind Aspekte, die bei der Verwendung in den jeweiligen Produkten berücksichtigt werden müssen.
Beispiel: Wirkstoffe, die zu Verfärbungen führen, sind für den Einsatz in Lacken, mit denen Erzeugnisse optisch aufgewertet werden sollen, nicht geeignet. Bastelklebstoffe sollten keine Wirkstoffe enthalten, die stark oder unangenehm riechen.
- In den unterschiedlichen Systemen und auch an unterschiedlichen Standorten können sich unterschiedliche Mikroorganismen ausbreiten. Diese können zielgerichtet über den Einsatz geeigneter Wirkstoffe bekämpft werden. Durch den Einsatz von Wirkstoffen, die exakt auf die Bedürfnisse der verschiedenen Systeme abgestimmt sind, kann die verwendete Menge an Biozidprodukt minimiert werden.
Beispiel: Wirkungslücken können durch den Einsatz sich ergänzender Wirkstoffe geschlossen werden. Eine komplementäre Wirkung wird beispielsweise durch die Kombination der Wirkstoffe MIT und BIT³ erfüllt

Anzahl verfügbarer Wirkstoffe zur Konservierung sinkt

Konservierungsmittel werden seit 1998 im Biozidrecht geregelt. Somit unterliegen sie einem zweistufigen Zulassungsverfahren, in dem zunächst der eingesetzte Wirkstoff bewertet wird. Nach der Genehmigung des Wirkstoffs wird das Biozidprodukt bewertet. Die Evaluierung beruht auf konkreten und sehr umfangreichen Daten, die der Antragsteller an die bewertenden Behörden übermitteln muss. Die Zulassung für ein Biozidprodukt in einer Anwendung wird von der Zulassungsstelle nur dann erteilt, wenn die Risikobewertung durch die Behörden ergibt, dass das Biozidprodukt wirksam und hinreichend sicher gegenüber Mensch, Tier und Umwelt ist.

Die Anzahl der zur Verfügung stehenden Wirkstoffe für die Konservierung (PT 6) hat sich in den letzten Jahren von ursprünglich mehr als 140⁴ sogenannten „alten Wirkstoffen“ auf aktuell 48⁵ verfügbare Wirkstoffe deutlich reduziert. Diese Entwicklung hat verschiedene Ursachen:

³ MIT: 2-Methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on

BIT: 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on

⁴ [Review-Verordnung \(EC\) Nr. 2003/2032 vom 04.11.2003](#), Anhang II

⁵ ECHA-Datenbank, Abrufdatum: 16. Oktober 2018

■ Wirkstoffe aus dem ersten Prüfprogramm VO (EG) Nr. 2032/2003 – im Wesentlichen wirtschaftliche Gründe

Von den 2003 im Prüfprogramm gelisteten Wirkstoffen werden zahlreiche Stoffe nicht weiter unterstützt. Größtenteils sind wirtschaftliche Gründe hierfür verantwortlich: Kosten und Aufwand für die Wirkstoffgenehmigung stehen in einem krassen Missverhältnis zum Markt und zur Rentabilität.

Beispielsweise fallen Konservierer für den Lebensmittel- oder Futtermittelbereich oder kosmetische Mittel nicht unter die Bestimmungen des Biozidrechts. Für die Konservierung in chemischen Produkten müssten dieselben Konservierungsmittel jedoch den aufwendigen und teuren Zulassungsprozess gemäß BPR durchlaufen. Aus wirtschaftlichen Gründen beschränken sich viele Hersteller daher auf die Märkte außerhalb des Geltungsbereichs der BPR.

■ Wirkstoffe die sich aktuell im Prüfprogramm befinden – Auswirkungen einer harmonisierten Einstufung

Für Biozid-Wirkstoffe ist gemäß CLP-Verordnung eine harmonisierte Einstufung vorgesehen.⁶ In vielen Fällen führt eine Einstufung dazu, dass die Anwendung der Stoffe eingeschränkt wird. Regulatorisch spielen hierfür zum einen die Ausschlusskriterien⁷ eine Rolle, aber auch über den Text der BPR hinausgehende Folgen⁸, die sich in den Bestimmungen bei der Wirkstoffgenehmigung niederschlagen.

Schwierigkeiten ergeben sich insbesondere bei Produkten, bei denen keine klare Grenze zwischen Produkten für professionelle Anwender und Endverbraucher besteht.

Auch auf die Kriterien für Umweltzeichen, wie den „Blauen Engel“ oder das „Europäische Umweltzeichen“ hat die Einstufung einen Einfluss. Viele sektorspezifische Regelungen greifen die Einstufung ebenfalls auf.

■ Neue Wirkstoffe – Unsicherheit und Kosten

Für die Genehmigung neuer Wirkstoffe muss ein enormer Aufwand betrieben werden. Erschwerend ist dabei, dass nicht sicher ist, ob der Wirkstoff schließlich so genehmigt wird, wie er beantragt wurde. Die Verwendung bzw. die Vermarktung eines neuen Wirkstoffs kann regulär erst nach Abschluss des Zulassungsverfahrens für entsprechende Biozidprodukte erfolgen⁹. Erst nach dieser Zeit beginnt die Amortisation der bereits vorher getätigten hohen Investitionssumme. Auch andere Wirkstoffe, die nicht vom aktuellen Prüfprogramm erfasst werden, müssen das Genehmigungsverfahren für neue Wirkstoffe durchlaufen.

⁶ CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

⁷ BPR, Artikel 5 und Artikel 19(4)

⁸ Beispiel: Einstufung als Hautsensibilisierer kann über die Sonderbestimmungen in der Wirkstoffgenehmigung zu Einschränkungen führen.

⁹ Idealfall:

- 4 Jahre für die Durchführung der erforderlichen Versuche zur Datensammlung
- 1-2 Jahre für die Erstellung des Dossiers
- 2 Jahre für den Bewertungsprozess

Für Stoffe, die erstmals als neue Wirkstoffe in Biozidprodukten eingesetzt werden sollen, besteht die Möglichkeit einer vorläufigen Zulassung¹⁰. Hier kann eine Verwendung des Wirkstoffs in einem Biozidprodukt bereits vor der Genehmigung des Wirkstoffs zugelassen werden. Für die Wirkstoffe, die bereits als biozide Wirkstoffe bekannt waren, kann das Verfahren einer vorläufigen Zulassung jedoch nicht angewendet werden.

Lösungsansätze zur künftigen Verfügbarkeit von Konservierungsmitteln

Der Verzicht auf Konservierungsmittel ist aus Sicht des VCI kein zielführender Ansatz im Sinne des Verbraucher- und Umweltschutzes. Ohne den Einsatz geeigneter Konservierungsmittel würde der Fortschritt, der in den vergangenen Jahrzehnten erreicht wurde, wieder zunichte gemacht: Eine Rückkehr zu lösungsmittelhaltigen Systemen oder die Verwendung von Wirkstoffen, die aufgrund kritischer Eigenschaften durch Wirkstoffe mit besseren Eigenschaften, aber geringerer Wirksamkeit substituiert wurden, wird von uns mit Sicht auf Umwelt- und Gesundheitsschutz abgelehnt. Die positiven Entwicklungen der vergangenen Jahrzehnte sowohl im Arbeitsschutz wie auch zur Abfallvermeidung dürfen nicht durch regulatorisch bedingte Rückschritte in der Konservierung konterkariert werden. Die BPR trägt durch ihr zweistufiges Bewertungsverfahren maßgeblich zu einer nachhaltigen Verwendung von Biozidprodukten bei. Sie gewährleistet durch umfangreiche Datenanforderungen, Prüfung und risikobasierte Bewertung der jeweiligen Anwendung durch die zuständigen Behörden, dass nur Biozidprodukte auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, die keine unannehmbaren Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben.

Durch die fortschreitende harmonisierte Einstufung (CLH-Prozess) lassen sich die zu erwarteten Einschränkungen gut prognostizieren. Wegen der hohen Hürden für die Genehmigung neuer Wirkstoffe und die Zulassung von Biozidprodukten kann der Verringerung der Anzahl verfügbarer Wirkstoffe nicht entgegengewirkt werden. Obwohl die BPR an verschiedenen Punkten Erleichterungen für die Zulassung bestimmter Biozidprodukte definiert - z.B. über die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung¹¹ oder einer vorläufigen Zulassung¹² - sind diese kaum praktikabel und stellen nur in sehr wenigen Fällen eine Vereinfachung dar. Es wird daher befürchtet, dass in absehbarer Zeit nicht mehr für alle Anwendungen geeignete Wirkstoffe und zugelassene Biozidprodukte zur Verfügung stehen werden.

Der VCI setzt sich daher im bestehenden regulatorischen Rahmen für folgende Lösungsansätze ein:

- Bei der Wirkstoffgenehmigung muss das tatsächliche Risiko berücksichtigt werden. Eine generische Kopplung der Wirkstoffgenehmigung an die rein gefahrenbasierte Einstufung im CLH-Prozess ist nicht zielführend.

¹⁰ BPR, Artikel 55(2)

¹¹ BPR, Artikel 25

¹² BPR, Artikel 55(2)

- Um den vielfältigen Anforderungen der Konservierung verschiedenster Produkte gerecht zu werden, müssen die Hürden im Zulassungsprozess für Biozidprodukte im Rahmen des Gesetzestextes möglichst minimiert werden. Vorhandener Spielraum für Datenanforderungen und Kosten sollte im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben zugunsten der Verfügbarkeit von Biozidprodukten genutzt werden. Außerdem dürfen Unsicherheiten nicht verstärkt, sondern müssen ausgeräumt werden.
- Durch eine ganzheitliche systematische Bewertung¹³ aller „alten“ PT-6-Wirkstoffe, die sich derzeit noch in der Überprüfung befinden, würde eine bessere Vergleichbarkeit und die Identifizierung der wirklich kritischen Stoffe ermöglicht und ein sukzessiver Wegfall aller verfügbaren Wirkstoffe aufgrund von rein gefahrenbasierten Überlegungen verhindert werden.

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.

¹³ [„The need for a holistic Approach on in-can preservatives“ \(CA-Nov14-Doc.4.6\)](#)

Anhang 1: Erklärung der verwendeten Begriffe

- (Topf-)Konservierungsmittel/ Konservierer:
gemäß BPR: Biozidprodukt der Produktart 6 (PT 6) „Schutzmittel für Produkte während der Lagerung“
Definition des Umweltbundesamtes (UBA): „*Topfkonservierungsmittel dienen dem Schutz von Fertigerzeugnissen in Behältern wie Farben und Lacken vor mikrobieller Schädigung. So verlängern sie deren Haltbarkeit.*“
- Topfkonservierung/ Konservierung: Maßnahme zur Verlängerung der Haltbarkeit von Gemischen während der Lagerung durch Zugabe eines Konservierungsmittels
- Relevante Definitionen der BPR und ggf. Erklärung:
 - „**Biozidprodukt**“ [bezeichnet] jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen [...] Das bedeutet: Ein Konservierungsmittel enthält einen oder mehrere Wirkstoffe und ist dazu bestimmt, gegen Schadorganismen – z. B. Pilze und Bakterien - zu wirken, die schädlich für die Haltbarkeit eines Produktes sind.
 - „**Wirkstoff**“ [bezeichnet] einen Stoff oder einen Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet
 - „**Behandelte Waren**“ [bezeichnet] alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder die ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich enthalten. Das bedeutet: Ein konserviertes Gemisch enthält absichtlich ein Konservierungsmittel und ist also eine behandelte Ware.

Anhang 2: Beispiele für verschiedene konservierte End- und Zwischenprodukte

In sehr vielen sehr unterschiedlichen Produkten für private Endverbraucher und professionelle Anwender wie auch in Zwischenprodukten werden Konservierungsmittel eingesetzt. Die verwendeten Wirkstoffe und Biozidprodukte müssen hierbei auf die jeweiligen Anwendungen und Schadorganismen abgestimmt sein.

Die folgende Liste von Beispielen für konservierte Produkte soll einen Überblick über die breite Produktvielfalt geben.

- **Wasch- und Reinigungsmittel**
 - für Fußböden und Oberflächen
 - zur Reinigung von Küchen
 - zur Reinigung in Krankenhäusern
 - für Bad und Toilette
 - Handgeschirrspülmittel
 - Waschmittel und Vor- oder Nachbehandlungsmittel für Wäsche
- **Pflegeprodukte für**
 - Möbel
 - Schuhe
 - Kraftfahrzeuge
 - Fußböden
- **Farben**
 - Weiße und bunte Innenwandfarben
 - Außenfarben
 - Holzschutzmittel
 - Lacke
 - Fingerfarbe
 - Druckfarben/Digitaldruckfarben für privaten Gebrauch bzw. Homeoffice
 - Druckfarbe für professionellen Gebrauch (z.B. für Zeitungen, Broschüren, Verpackungen, Servietten, Tapeten, Textilien)
 - Farben für Textilien

- **Bauprodukte**
 - Betonschuttmittel und –zusatzmittel
 - Grundierungen
 - Hydrophobierungen
 - Beschichtungen und Dichtfolien
- **Klebstoffe**
 - Bastel- und Haushaltsklebstoffe
 - Tapetenklebstoffe
 - Klebstoff für Bodenbeläge und Parkett
 - Klebstoffe für Holzmöbel
 - Klebstoffe für die Verpackungsindustrie
- **Industriell/professionell eingesetzte Produkte**
 - Prozesschemikalien für die Produktion von Textilien, Leder und Pelzen
 - Prozesschemikalien für Druckereien
 - Rohstoffe z.B. für die Papierproduktion
 - vorkonservierte Zwischenprodukte
- **weitere Produkte**
 - Biodiesel
 - Laborlösungen
 - Flüssigkeiten, die in Medizinprodukten verwendet werden
 - Photochemikalien

Die Liste der Beispiele ist nicht vollständig. Außerdem können sich auch innerhalb einer Produktgruppe verschiedene Anwendungsfälle ergeben – z. B. professionelle Anwendung und Privatgebrauch, die ggf. bei der Konservierung berücksichtigt werden.

In der Regel bedürfen alle wasserbasierten Produkte einer Konservierung.