



VCI-Position zum

„Holistic Approach“: Gesamtheitlicher systematischer Ansatz bei der Wirkstoffbewertung am Beispiel PT 6

Hintergrund

Eine Vielzahl sehr unterschiedlicher wasserbasierter Produkte kann nur mit einer geeigneten Konservierung sicher verwendet werden. Damit diese Produkte auch weiterhin in der EU produziert oder verwendet werden können, müssen geeignete Wirkstoffe zur Konservierung verfügbar sein. Die Zahl der für die Konservierung zur Verfügung stehenden Wirkstoffe (PT 6) ist jedoch in den letzten Jahren von ursprünglich mehr als 140¹ sogenannten „alten“ Wirkstoffen auf aktuell 46² verfügbare Wirkstoffe (viele davon Isothiazolinone oder Formaldehydabspalter) deutlich zurückgegangen. Diese Entwicklung hat verschiedene Ursachen. Durch den drohenden Wegfall wichtiger Wirkstoffe befürchtet die Industrie künftige Versorgungslücken, die besonders stark Anwender von Konservierungsmitteln und konservierten Produkten betreffen werden. Damit vor dem Hintergrund fehlender Alternativen weiterhin eine Konservierung von wasserbasierten Produkten gewährleistet bleibt, wurde von mehreren „Downstream User“-Verbänden bereits 2014 ein „gesamtheitlicher systematischer Ansatz“ („Holistic Approach“) bei der Wirkstoffbewertung vorgeschlagen.^{3,4}

VCI-Vorschlag

Im Review-Programm, das ursprünglich bereits bis zum 14. Mai 2014, d. h. 8 Monate nach Geltungsbeginn der BPR, abgeschlossen sein sollte, wurden verbindliche Fristen für die Bewertung von Wirkstoffen für die einzelnen Produktarten festgelegt. Der geplante Abschluss des Review-Programms wurde inzwischen um zehn Jahre verschoben und die geplanten Fristen für die Bewertung nicht eingehalten. Daher wurde ein Teil der „alten“ Wirkstoffe bereits bewertet - und die Genehmigungsprozesse sind abgeschlossen –, während sich die Bewertung anderer, vergleichbarer Wirkstoffe erst in einem frühen Stadium befindet. Folglich bestehen für den Marktzugang der dazugehörigen Produkte unterschiedliche Anforderungen. Zusätzlich wurden kontinuierlich neue Leitlinien zur Umsetzung der BPR entwickelt. Durch diese Änderungen der Bewertungsgrundlagen findet zusätzlich eine unbeabsichtigte Marktverzerrung statt, die im deutlichen Widerspruch zu dem in der BPR gesetzten Ziel⁵ eines harmonisierten Marktzugangs steht.

¹ [Review-Verordnung \(EC\) Nr. 2003/2032 vom 04.11.2003](#), Anhang II

² ECHA-Datenbank, Abrufdatum: 16. Januar 2019

³ [The need for a holistic approach on in-can preservatives](#), (CA-May14-Doc.4.4)

⁴ ["A holistic Approach to the evaluation of in-can preservatives"](#) (CA-March17-Doc.5.2)

⁵ BPR, Artikel 1(1)

Eine zeitnahe Bearbeitung aller verbleibenden Wirkstoffe erscheint in der jetzigen Vorgehensweise unrealistisch, allerdings ist auch eine Gruppierung der verbleibenden Wirkstoffe, die gemeinsam der Bewertung unterzogen werden sollten, aus unserer Sicht aufgrund der Vielfalt der zu beachtenden Aspekte (im „Holistic Approach“) nicht möglich. Allenfalls kann eine anwendungsspezifische Gruppierung erfolgen, die aber keine grundsätzliche Lösung bietet. Während es eine Reihe an Anwendungen gibt, in denen vergleichbare Wirkstoffe eingesetzt werden könnten, gibt es andere Verwendungen, in denen sehr spezifische Anforderungen erfüllt werden müssen.

Die Bewertung der Wirkstoffe für eine Produktart muss daher – wie ursprünglich auch im Review-Programm vorgesehen – in einem engen Zeitrahmen erfolgen. Der Abschluss des Review-Programms muss daher höchste Priorität haben.

Der sukzessive Wegfall von Wirkstoffen führt zu enormer Unsicherheit bei den Anwendern. Der Ersatz eines Wirkstoffes durch einen anderen bedarf in der Regel einer Überarbeitung der gesamten Rezeptur. Dies ist mit erheblichem Aufwand verbunden und kann mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Gegebenenfalls müssen zusätzliche regulatorische Prozesse durchlaufen werden. Wenn zu befürchten ist, dass ein etablierter Wirkstoff wegfällt, beginnt daher bereits frühzeitig die Suche nach einer Alternative. In der aktuellen Situation ist oft jedoch nicht sicher, ob der mögliche neue Wirkstoff langfristig einsetzbar bleibt. Dies verhindert die Verbesserung von Produkten und stellt etablierte wasserbasierte Produkte in Frage.

Anwender von Wirkstoffen und Biozidprodukten benötigen mehr Planungssicherheit. Nur unter verlässlichen Rahmenbedingungen sind die Weiterentwicklung von Produkten und die Suche nach Innovationen möglich.

Durch die automatische Kopplung der BPR an die Einstufung (CLH) können viele Wirkstoffe künftig nicht bzw. nur noch sehr eingeschränkt verwendet werden. Langfristig sollte daher die starre Kopplung der Genehmigung eines Wirkstoffs an seine Einstufung aufgehoben werden. Schließlich gewährleistet das risikobasierte Bewertungsverfahren gemäß BPR, dass nur Biozidprodukte verwendet werden dürfen, die für die jeweilige Anwendung sicher sind. In der Bewertung sollte neben dem von einem Biozidprodukt ausgehenden Risiko auch das Risiko durch sein Fehlen beachtet werden. Der Nutzen von Biozidprodukten wird in der Diskussion oft vernachlässigt. Grundsätzlich sind bei der Bewertung von Wirkstoffen und Biozidprodukten pragmatische Ansätze erforderlich. So sollte nicht jeder spezifische Anwendungsfall im Wirkstoff- oder Produktdossier genannt werden müssen, damit die Anwendung möglich ist. Durch Ermittlung der maximal sicheren Dosis in einer Anwendungsart könnten alle vergleichbaren Anwendungen bis zu dieser als sicher gelten. Insbesondere die

Bewertung von Produktdossiers würde so deutlich vereinfacht und beschleunigt werden.

Die Bewertung von Wirkstoffen sollte unter Berücksichtigung des tatsächlichen Risikos, des Nutzens und unter gesamtheitlichen Aspekten erfolgen.

Gesamtheitliche Aspekte

Aus unserer Sicht ist es zunächst wichtig klarzustellen, dass der „Holistic Approach“ weit über die Forderung nach einer zeitgleichen Bewertung der Wirkstoffe für eine Produktart hinausgeht. Der bloße Vergleich der Stoffeigenschaften (wie die gefahrenbasierte Einstufung nach CLP-VO) würde der Komplexität nicht gerecht werden. Eine gesamtheitliche Betrachtung muss alle wichtigen Aspekte berücksichtigen, die bei der Verwendung des Wirkstoffs wie auch seiner Nichtverfügbarkeit, eine Rolle spielen. Wesentliche Punkte sind:

- Berücksichtigung von Anwendungen
- Berücksichtigung von Zielorganismen
- Risikoabwägung statt rein gefahrenbasierter Schlussfolgerungen

Die verschiedenen Punkte werden im Folgenden erläutert.

■ Anwendungsbereich/Anwendungstechnische Aspekte

Bei der Konservierung der vielen verschiedenen Produkte, die heute auf dem Markt verfügbar sind, ergeben aus den sehr unterschiedlichen Anwendungen diverse Anforderungen an die Konservierung. 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. Wirkstoffe, die zu Verfärbungen führen, sind beispielsweise für den Einsatz in Lacken, mit denen Erzeugnisse optisch aufgewertet werden sollen, nicht geeignet. Bastelklebstoffe sollten keine Wirkstoffe enthalten, die stark oder unangenehm riechen. Wirkstoffe, die für eine Anwendung sehr gut geeignet sind, können für eine bestimmte andere Anwendung unter Umständen gar nicht verwendet werden.

Es muss sichergestellt sein, dass für alle Anwendungen geeignete Wirkstoffe zur Verfügung stehen.

■ Wirksamkeit gegenüber Zielorganismen

In den unterschiedlichen Systemen und auch an unterschiedlichen Standorten können sich unterschiedliche Mikroorganismen ausbreiten. Über den Einsatz geeigneter Wirkstoffe können diese oft sehr zielgerichtet bekämpft werden. Die exakte Abstimmung

auf die Bedürfnisse der verschiedenen Systeme ermöglicht eine Minimierung der verwendeten Menge an Biozidprodukten. Wirkungslücken können durch den Einsatz sich ergänzender Wirkstoffe geschlossen werden. Eine komplementäre Wirkung wird beispielsweise durch die Kombination der Wirkstoffe MIT und BIT6 erfüllt. Zu berücksichtigen ist außerdem, dass Mikroorganismen anpassungsfähig sind. Grundsätzlich sollten daher auch Stoffe aus unterschiedlichen chemischen Klassen für vergleichbare Anwendungen zur Verfügung stehen.

Es muss sichergestellt sein, dass die jeweiligen Schadorganismen zielgerichtet bekämpft werden können.

► Risikoabwägung

In der Wirkstoffbewertung muss das tatsächliche Risiko einer Verwendung betrachtet werden. Insbesondere in den Fällen, in denen die CLP-Einstufung nicht eindeutig ist und verschiedene Möglichkeiten für eine harmonisierte Einstufung diskutiert werden können, sollte auch die Nicht-Verwendung berücksichtigt werden.

Eine strikte Kopplung der Bewertung an die Einstufung gemäß CLP-VO ist – soweit wie unter den gesetzlichen Bestimmungen möglich – zu vermeiden.

Ansprechpartner: Dr. Evelyn Roßkamp, Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt
 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.

⁶ MIT: 2-Methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on, BIT: 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on