Biozide zwischen Regulierung und Innovationsdruck

Strengere Einstufungen in der EU schränken Verfügbarkeit ein, neue Wirkprinzipien könnten helfen

Schadorganismen sind in vielen industriellen und öffentlichen Anwendungen ein permanenter Risikofaktor. Sie beeinträchtigen Hygiene, Produktsicherheit, Prozessstabilität und Anlagenintegrität, etwa durch Biofilme, Fouling oder mikrobiell beeinflusste Korrosion. Biozide ermöglichen eine gezielte Kontrolle, wo organisatorische, mechanische oder thermische Maßnahmen allein nicht ausreichen. Gleichzeitig stehen Auswahl und Einsatz biozider Technologien heute stärker denn je unter regulatorischem Fokus.



Martin Danz, Heraeus Precious Metals

© Heraeus Precious Metals

Während Biozide in den 1990er Jahren in weiten Teilen noch ohne einheitliches EU-weites Zulassungsregime in Verkehr gebracht werden konnten, hat sich dies mit der Biozidproduktеverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) EU-weit harmonisiert. Ziel ist ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt sowie ein einheitlicher Binnenmarkt. Kern des Systems ist ein zweistufiger Ansatz: Zunächst wird ein Wirkstoff für definierte Produktarten (Product Types, PT) bewertet und genehmigt. Darauf aufbauend folgt die Zulassung der konkreten Biozidprodukte, die den Wirkstoff enthalten bzw. bereitstellen.

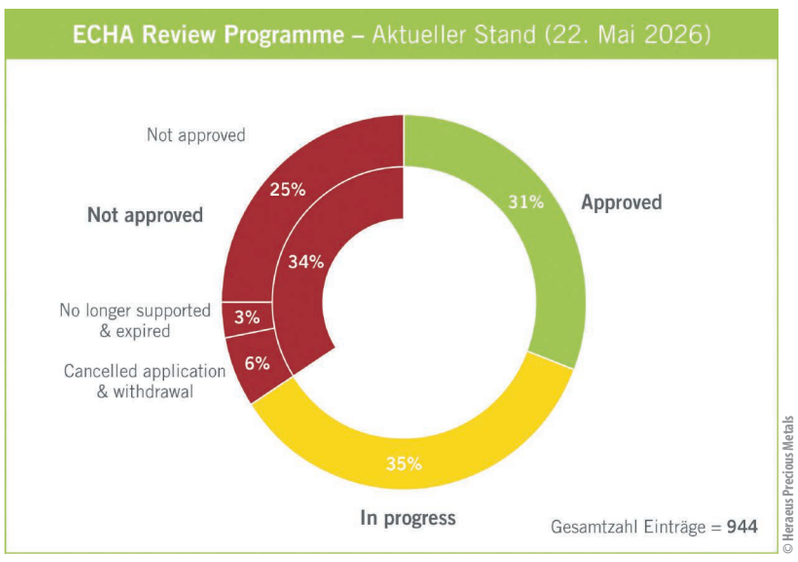
BPR: Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung

Ein wesentliches Element ist das EU-Review-Programm, in dem „Bestandswirkstoffe" und ihre jeweiligen Wirkstoff/PT-Kombinationen überprüft werden. Die Bewertung ist produktartspezifisch. Ein Wirkstoff kann daher je nach PT unterschiedlich beurteilt werden. Aus Sicht der Anwender bedeutet das: Die Verfügbarkeit einzelner Wirkstoffe hängt nicht nur vom Stoff selbst ab, sondern auch von der vorgesehenen Anwendung.

Der Status des Review-Programms (ECHA, Stand: 22. Mai 2026) zeigt, dass ein erheblicher Teil der gemeldeten Wirkstoff/PT-Kombinationen entweder nicht genehmigt wurde, zurückgezogen ist oder sich noch in Bearbeitung befindet (Grafik 1). Entsprechend ist davon auszugehen, dass sich das Portfolio verfügbarer Wirkstoffe in bestimmten Anwendungen weiter verengen wird. Für Anwender steigt damit die Bedeutung von frühzeitiger Substitution und einer vorausschauenden regulatorischen Beobachtung.

CLP/ATP: Einstufung kann Genehmigungsfähigkeit beeinflussen

Zusätzlicher Druck entsteht durch die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging-Verordnung). Über „ATP" (Adaptations to Technical Progress) werden harmonisierte Gefahreneinstufungen fortlaufend angepasst. Für Biozidwirkstoffe ist das relevant, weil strengere Einstufungen, je nach Fall, Auswirkungen auf die Genehmigungsfähigkeit nach BPR haben können. Insbesondere Stoffe mit bestimmten Gefahreneigenschaften können unter die Ausschlusskriterien der BPR fallen (Art. 5).



© Heraeus Precious Metals

Grafik 1: Status des Review-Programms der ECHA, Stand: 22. Mai 2026



© respiro888 - stock.adobe.com

Fallbeispiel Silber: Differenzierung und regulatorische Dynamik

Silberbasierte Technologien verdeutlichen die Wechselwirkung von BPR und CLP besonders gut. Regulatorisch wird klar zwischen Formen des elementaren Silbers und Silberverbindungen unterschieden. Für unterschiedliche Formen von elementarem Silber wurden harmonisierte Einstufungen über ATP-Schritte aktualisiert (u. a. mit der 22. ATP, anzuwenden seit 1. Mai 2026). Für laufende BPR-Bewertungen sind jedoch vor allem mögliche neue Einstufungen bestimmter Silberverbindungen entscheidend.

So sieht der Entwurf der 25. ATP zur CLP-Verordnung für Silbernitrat neben weiteren Anpassungen eine Einstufung als „Reproduktionstoxisch Kategorie 1B" vor. Für Silberchlorid wird eine vergleichbare Einstufung erwartet. Ein entsprechender Vorschlag wurde bereits eingereicht. Sollte eine solche Einstufung rechtskräftig werden, wäre dies ein Ausschlusskriterium für die Genehmigung nach Artikel 5 der BPR.

Dass Silbertechnologien regulatorisch unter Druck stehen, zeigt sich auch im aktuellen Status des Review-Programms: Von 71 gemeldeten silberhaltigen Wirkstoff/PT-Kombinationen (ECHA, Stand: 22. Mai 2026) wurden bislang 41 bewertet, davon wurden 3 genehmigt und 38 nicht genehmigt. Für Anwendungen, in denen Silberverbindungen als Aktivsubstanz eine zentrale Rolle spielen, steigt damit die Wahrscheinlichkeit, dass Alternativen geprüft und Qualifizierungsprozesse frühzeitig gestartet werden müssen.

Für industrielle Anwender werden Material- und Produktentscheidungen damit zunehmend auch zu regulatorischen Entscheidungen. Neben technischer Leistungsfähigkeit gewinnen langfristige regulatorische Verfügbarkeit sowie die globale Vermarktungsfähigkeit an Bedeutung.

Besonders in Branchen mit langen Produkt- und Qualifizierungszyklen können Änderungen im regulatorischen Status etablierter Wirkstoffe umfangreiche Requalifizierungsprozesse auslösen, von Materialtests bis zu kundenspezifischen Freigaben. Gleichzeitig steigen die Anforderungen an Transparenz und regulatorische Bewertung entlang der Lieferkette.

Innovationen: hoher Bedarf, lange Zeithorizonte

Mit dem enger werdenden Wirkstoffportfolio wächst grundsätzlich der Bedarf an Innovationen. Gleichzeitig sind neue Wirkstoffe und Produkte mit hohen regulatorischen Anforderungen, umfangreichen Datenerfordernissen und langen Verfahrensdauern verbunden. Der zweistufige Prozess (Wirkstoffgenehmigung plus Produktzulassung) bindet Ressourcen über Jahre, bevor ein Marktzugang möglich ist. Hinzu kommen Kapazitätsengpässe bei bewertenden Behörden im Kontext des Review-Programms, die Zeitpläne zusätzlich verlängern können.

Für Industrie und Lieferketten ergibt sich daraus eine strategische Aufgabe: regulatorische Entwicklungen frühzeitig zu monitoren, Substitutionspfade belastbar zu planen und Anwendungsdaten für potenzielle Alternativen systematisch aufzubauen.

Fallbeispiel: Eine neue Wirkstoffklasse im Zulassungsprozess

Die im Markt genutzten Wirkstoffe lassen sich regulatorisch grob in Bestandswirkstoffe (bereits vor den relevanten Stichtagen im Markt und im Review-Programm) und Wirkstoffe mit Anträgen unter Übergangsregelungen einordnen. Übergangsbestimmungen der BPR, insbesondere nach Artikel 93 BPR, führen dazu, dass bestimmte Produkte bis zur finalen Entscheidung im Genehmigungsverfahren verkehrsfähig sind, d. h. im Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen. Für Anwender ist dabei entscheidend, den Status der jeweiligen Wirkstoff/PT-Kombination im ECHA-Review-Programm sowie die national und produktbezogen geltenden Voraussetzungen zu prüfen.

Neben klassischen Wirkstoffen rücken zudem Technologien in den Fokus, bei denen die antimikrobielle Wirksamkeit über vor Ort erzeugte reaktive Spezies bereitgestellt wird (z. B. aus Luft/Sauerstoff und Feuchte/Wasser). Bei diesen antimikrobiellen Technologien entstehen die Wirkstoffe wie bspw. Hydroxyl-Radikale und Wasserstoffperoxid kontinuierlich durch eine chemische Reaktion aus Feuchtigkeit und Sauerstoff aus der Umgebung.

Der Zulassungsprozess für die Aktivsubstanz der in-situ generierten freien Radikale läuft derzeit für elf Produktarten. Der Einsatz von Produkten, die auf diesem Wirkkonzept basieren, ist allerdings bereits heute in einer Vielzahl von Anwendungen zulässig.

Fazit

Biozide bleiben in vielen Anwendungen unverzichtbar. Gleichzeitig verändern BPR-Entscheidungen und die fortlaufende Harmonisierung der CLP-Einstufungen die Verfügbarkeit und Einsatzbedingungen. Das Fallbeispiel Silber zeigt, wie schnell sich die regulatorische Lage durch neue Gefahreneinstufungen und Entscheidungen im Review-Programm verschieben kann. Für Anwender wird damit ein proaktives Management entscheidend: Transparenz über den Status von Wirkstoff/PT-Kombinationen, rechtzeitige Substitution und robuste Compliance-Prozesse entlang der Lieferkette.

Zugleich wird der Blick auf Innovationen wichtiger, allerdings unter langen Zeithorizonten. Neue Wirkprinzipien müssen den zweistufigen Prozess aus Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung durchlaufen. Übergangsregelungen (u. a. nach Artikel 93 BPR) ermöglichen die Nutzung bis zur finalen Zulassung. Zudem gewinnen Konzepte an Bedeutung, bei denen die antimikrobielle Wirkung über vor Ort erzeugte reaktive Spezies bereitgestellt wird („in situ").

Martin Danz, Leiter Antimicrobial Technologies, Heraeus Precious Metals, Hanau

- martin.danz@heraeus.com
- www.heraeus-precious-metals.com

Zur Person

Martin Danz ist seit 15 Jahren bei Heraeus tätig und verantwortet seit 2021 die Wachstumsplattform „Antimicrobial Technologies" von Heraeus Precious Metals. Aufgrund seiner langjährigen Beschäftigung mit regulatorischen Anforderungen antimikrobieller Technologien verfügt er über umfassende Erfahrung im Bereich der europäischen Biozidverordnung (BPR). Danz hat ein Diplom in Volkswirtschaftslehre von der Universität Heidelberg und absolvierte Kurse in Wirtschaftswissenschaft an der Universität Montpellier und in Business Administration an der University of North Carolina, Greensboro.





