

Sonderfälle sind die Regel.. ein Überblick über in situ, carrier based products und mehr

Ulrike Mühle

Zulassung von Biozidprodukten – Anforderungen, Erfahrungen & Erkenntnisse
Die Biozidprodukt-Zusammensetzung:
Basis für Bewertung und Zulassung

Inhalt

- Biozidprodukte
 - Mit Wirkstoffen im Gleichgewicht
 - Mit In – situ generierten Wirkstoffen
- Träger basierte Produkte

Rückblick - Grundsätzlich

Identität basierend auf Inhaltsstoffen - Rezeptur

Inhaltsstoffe	Bestandteile der Inhaltsstoffe	Gehalt in %w/w
Wirkstoffkonzentrat	Peressigsäure Wasserstoffperoxid Stabilisator Wasser	50
Lösungsmittel	Wasser	47
Stabilisator	HEDP	2
Katalysator	Schwefelsäure	1

Inhalt

- Biozidprodukte
 - Mit Wirkstoffen im Gleichgewicht
 - Mit In – situ generierten Wirkstoffen
- Träger basierte Produkte

Biozidprodukte mit Gleichgewichtswirkstoffen

Essigsäure + Wasserstoffperoxid \longleftrightarrow Peressigsäure + Wasser

Problematik: Reaktion bzw. Gleichgewichtseinstellung ist abhängig von

- Druck
- Temperatur
- pH-Wert
- dauert Tage bis Wochen

Konsequenz: Rezeptur \neq Produktzusammensetzung

Biozidprodukte mit Gleichgewichtswirkstoffen

Was benötigen wir

- Rezeptur Ihres BP (so wie es formuliert wird)
- Zusammensetzung Ihres BP (so wie es auf den Markt kommt)
 - Gehalte der einzelnen Bestandteile - Edukte und Produkte
 - Gehalte aller weiteren Inhaltsstoffe (nicht an der Reaktion beteiligt)

Biozidprodukte mit Gleichgewichtswirkstoffen

Bestes Produkt aller Zeiten AZ 710 XX/XX.XXXXX			% Bestandteil im Inhaltsstoff				% Bestandteil in BP-Formulierung			
Handelsname	Gehalt in der BP-Formulierung w/w(%)	Funktion	typisch	max.	min	chemischer Name des Inhaltsstoffes	CAS-Nr	typisch	max	min
Wirkstoffkonzentrat	50	Wirkstoff	25			Wasserstoffperoxid	7722-84-1	11		
			8			Peressigsäure	64-19-7	3,5		
			62			Wasser	732-18-5	33,5		
			5			Peressigsäure	7722-84-1	2		
Stabilisator	2	Stabilisator	60			Etidronsäure	2809-10-4	1,2		
					40	Water	7732-18-5			0,8
Schwefelsäure 25%	1	Katalysator	25			Schwefelsäure	7664-93-9			
			75			Wasser	7732-18-5	0,75		
Wasser	47	Lösungsmittel	100			Wasser	7732-18-5	47		

REZEPTUR

Biozidprodukte mit Gleichgewichtswirkstoffen

**Zusammen-
setzung
der
Inhalts-
stoffe**

Bestes Produkt aller 2. Liste AZ 11 111/111 111			% Bestandteil im Inhaltsstoff				% Bestandteil in BP-Formulierung			
Handelsname	Gehalt in der BP-Formulierung w/w(%)	Funktion	typisch	max.	min.	chemischer Name des Bestandteiles	CAS-Nr	typisch	max	min
Wirkstoffkonzentrat	50	Wirkstoff	25			Wasserstoffperoxid	7722-84-1	11		
			8			Essigsäure	64-19-7	3,5		
			62			Wasser	7732-18-5	33,5		
			5			Peressigsäure	79-21-0	2		
Stabilisator	2	Stabilisator	60			Etidronsäure	2809-21-4	1,2		
					40	Water	7732-18-5			0,8
Schwefelsäure 5%	1	Katalysator	25			Schwefelsäure	7664-93-9			
			75			Wasser	7732-18-5	0,75		
Wasser	47	Lösungsmittel	100			Wasser	7732-18-5	47		

Biozidprodukte mit Gleichgewichtswirkstoffen

Bestes Produkt aller Zeiten
AZ 710 XX/XX.XXXXX

Handelsname	Gehalt in der BP-Formulierung w. (%)	Funktion	Bestandteilinhalt			chemischer Name des Bestandteiles	CAS-Nr	% Bestandteil in BP-Formulierung		
			typisch	max.	min			typisch	max	min
Wirkstoffkonzentrat	50	Wirkstoff	25			Wasserstoffperoxid	7722-84-1	11		
			8			Essigsäure	64-19-7	3,5		
			52			Wasser	7732-18-5	33,5		
			5			Peressigsäure	79-21-0	2		
			60			Etidronsäure	2809-21-4	1,2		
Stabilisator		Stabilisator	2			Water	7732-18-5			0,8
			75			Schwefelsäure	7664-93-9			
Schwefelsäure 25%	1	Katalysator	2			Wasser	7732-18-5	0,75		
			75			Wasser	7732-18-5	47		
Wasser	47	Lösungsmittel	100							

Zusammensetzung des Biozidproduktes

Inhalt

- Biozidprodukte
 - Mit Wirkstoffen im Gleichgewicht
 - Mit In – situ generierten Wirkstoffen
- Träger basierte Produkte

- Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen
 - Peressigsäure, hergestellt aus Tetraacetylenhändiamin und Natriumpercarbonat
 - aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor
 - aus Sauerstoff erzeugtes Ozon

Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

- **Management of product authorisation for in situ cases** (CA-July19-Doc.4.1-Final (As amended by CA-Dec20-Doc.4.14, CA-March21-Doc.4.10 and CA-Dec21-Doc. 4.6))

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/4e21245b-e359-47a7-900a-40c90785f360/details>

- **Recommendation of the BPC Working Groups - In situ generated active substances – Risk assessment and implications on data requirements for active substances generated in situ and their precursors** (wird zurzeit überarbeitet und auch für Produktzulassung ausgearbeitet)

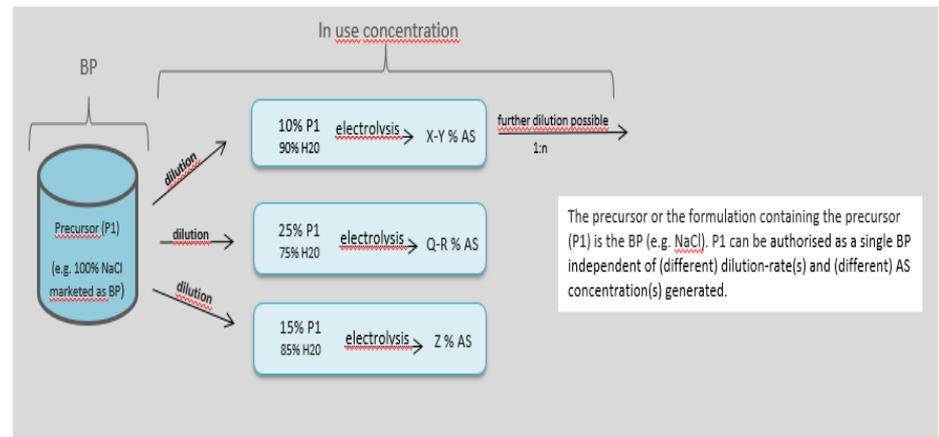
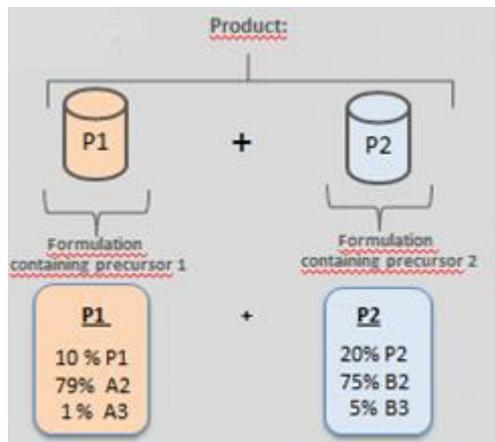
https://echa.europa.eu/documents/10162/17234/situ_as_precursors_wg_recommendation_+2017_en.pdf/0c6aee50-5c29-bccc-3836-bb033a015144?t=1502450233726

Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

IGS = In situ generation system

Case-type 1: Mischen von zwei oder mehr Vorläufern ohne die Verwendung eines Gerätes

Case-type 2: Mischen von zwei oder mehr Vorläufern verwendet in einem Gerät

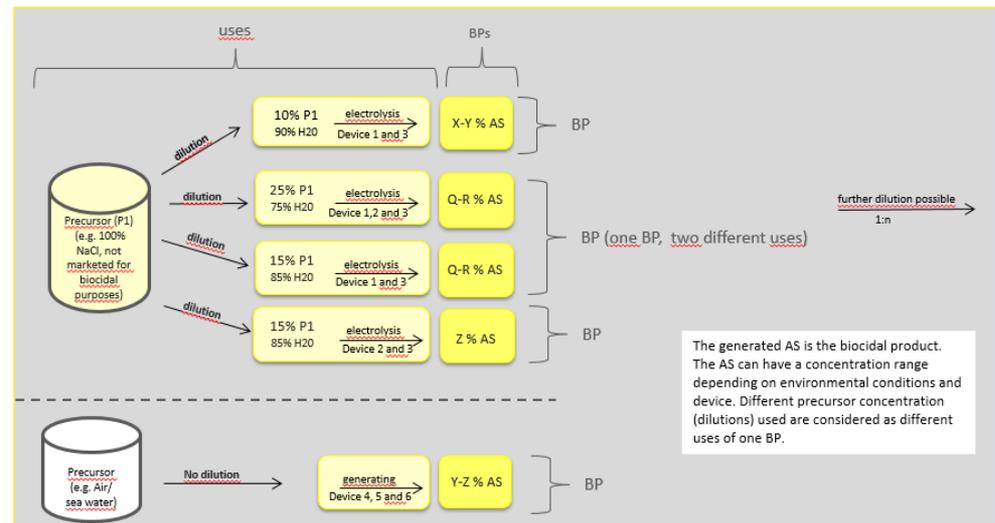
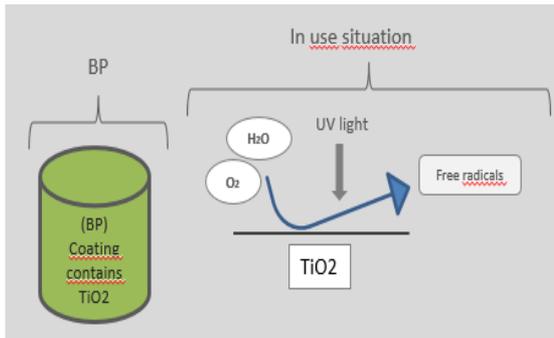


Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

IGS = In situ generation system

Case-type 3: basiert auf einem Coating/Gemisch, welches ein oder mehr Katalysatoren enthält, welche freie Radikale generieren

Case-type 4: generiert mittels eines Gerätes einen Wirkstoff von einem Vorläufer, welcher nicht für Biozide Zwecke vermarktet wird oder von einem Katalysator, welcher nicht unter Case-type 3 fällt



Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

Was benötigen wir ?

Vollständige Beschreibung des **in - situ Systems** und des **Biozidproduktes**

- Vollständige Zusammensetzung der Vorläufer
- Zusammensetzung des in-situ generierten Wirkstoffes inkl. aller Bestandteile
- Max. Konzentration der Vorläufern zur Generierung und gegebenen falls ihr Verhältnis
- Zusammensetzung unter verschiedenen Bedingungen (pH-Wert, Temperatur, Verdünnung)

Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

Was benötigen wir, weiter ?

- Reaktionsschema (obligatorisch) und Kinetik
- Reaktionsparameter (Temperatur, pH-Wert, Druck)
- Mögliche maximale Konzentration des in situ erzeugten reinen Wirkstoffs
- Bei kontinuierlichen Prozessen kann die Freigabe pro Zeiteinheit erforderlich sein
- Gerätebeschreibung, wenn Geräte für die Generierung verwendet werden. (Dies sollte etwaige Anforderungen an die Vorprodukte, Lösungsmittel oder Zusatzstoffe umfassen.)

Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

Was benötigen wir, weiter ...?

... für die **Beistoffe** des Biozidproduktes

Information zu

- Beteiligung an der Reaktion
- Wenn ja, wie ändert sich der Gehalt und was entsteht

Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

PAA hergestellt aus TEAD und SPC

Handelsname	IUPAC Name	Funktion	Gehalt (%w/w)	
			Vor Reaktion	Nach Reaktion
Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	Peroxyethanoic acid	Wirkstoff	0	13,4
TAED	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide) [coated]	Prekursor	20,0	0
Coating of TAED	Coating of TAED		3,26	3,26
DAED (metabolite from TAED)	N,N'-1,2-Ethanediyldiacetamide		0	12,65
SPC	Sodium percarbonate;	Prekursor	35	0
Coating of SPC	Coating of Sodium percarbonate		6,03	6,03
Hydrogenperoxide (from SPC)	Dioxidane		0	5,45
Sodium Carbonate (SPC by-product)	Disodium carbonate		0	23,58
Citric acid anhydrous	Citric acid	pH regulator	20	20
Super Komplexbildner		Komplex- bildner	2	2
Super Seife		Oberflächen- agenz	2	2
Rosenduft		Parfüm	0,05	0,05

Biozidprodukte mit In – situ generierten Wirkstoffen

Aktivchlor hergestellt aus Natriumchlorid durch Elektrolyse

NaCl: Zusammensetzung bzw. Nennung der EN Norm
Konzentration der eingesetzten Lösung

Produkt/Wirkstoff: vollständige Analyse

Aktivchlor

Chlorat

Bromat

NaCl (nicht abreagiert)

Chlorit

Perchlorat

Alle erwarteten Verunreinigungen

Qualität des eingesetzten Wassers

Inhalt

- Biozidprodukte
 - Mit Wirkstoffen im Gleichgewicht
 - Mit In – situ generierten Wirkstoffen
- Träger basierte Produkte

Träger basierte Produkte

Handling “carriers” in the authorisation of biocidal products (CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev 2)

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/c323d119-90e4-4d4e-8973-ed1ebca4694b/details>

Type A: Trägerkomponente erfüllt einfache Trägereigenschaften
Träger besteht aus einem oder mehreren Materialien, die einem formgebenden Prozess unterzogen wurden
z.B.: (Fenster) Aufkleber, (Gas generierende) Streifen oder desinfizierende Tücher

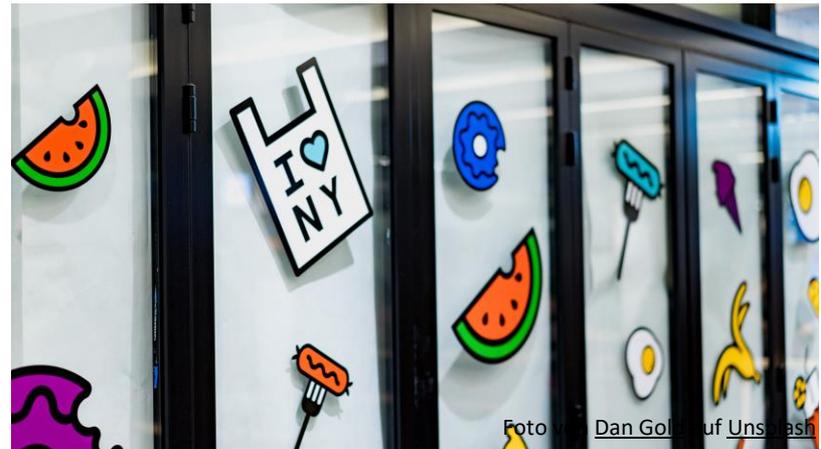


Foto: Dan Goldberg auf Unsplash

Handling “carriers” in the authorisation of biocidal products (CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev 2)

Type B: behandelte Waren, welche neben ihrer bioziden Funktion eine weitere Funktion aufgrund ihrer Oberfläche oder Design haben
z.B.: behandelte Netze, Kleidung, Taschentücher, Deckel oder Hüllen

Umfasst Produkte in denen die biozide Mischung

- auf die Oberfläche aufgetragen oder die äußere Schicht imprägniert wurde
- die gesamten Trägerkomponente imprägniert wurde

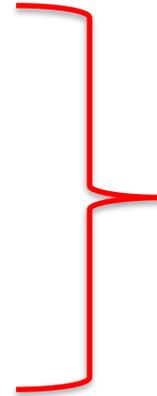
Träger basierte Produkte

Handling “carriers” in the authorisation of biocidal products (CA-Nov16-Doc.4.3 – Final. Rev 2)

Type C: Produkte in einer bestimmten Verpackungsart, welche vor der Verwendung nicht entfernt wird
z.B.: Anti-Motten-Biozid-Mischung, verschlossen in einem Kunststoffhülle oder vorgefüllte Köderstationen oder (Druck-)Kartuschen

Träger basierte Produkte

- Zusammensetzung des Biozidproduktes
- Aufbringungsart der bioziden Mischung auf den Träger



Herstellungsweg
des
Biozidproduktes



**Träger Teil der Zusammensetzung
Typ A, B oder C**

Träger basierte Produkte

Was benötigen wir

- Zusammensetzung des Bioziden Mischung (zur Imprägnierung)
- Zusammensetzung der Mischung ohne und auf dem Träger
 - **Achtung:** Lösungsmittel evtl. verdampft
- Material und Größe des Trägermaterials
- Menge des Wirkstoffes und der bioziden Mischung auf dem Trägermaterial
- Eigenschaften des Materials, welche die Exposition, Wirksamkeit, die Haltbarkeit beeinflussen

Träger basierte Produkte



Zusammenfassung

- Angaben zur Rezeptur nicht ausreichend
- Bedenken Sie welche Unterschiede Ihr vermarktetes Produkt gegenüber dem frisch formulierten hat
 - Reaktionen
 - GLGW Einstellungen
 - Einfluss Trägermaterialien
- Herstellungsweg wichtig

Wie können Sie uns erreichen?

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-2971 (Service-Telefon der BAuA)

Fax 0231 9071-2679

E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de

Internet www.reach-clp-biozid-helpdesk.de