



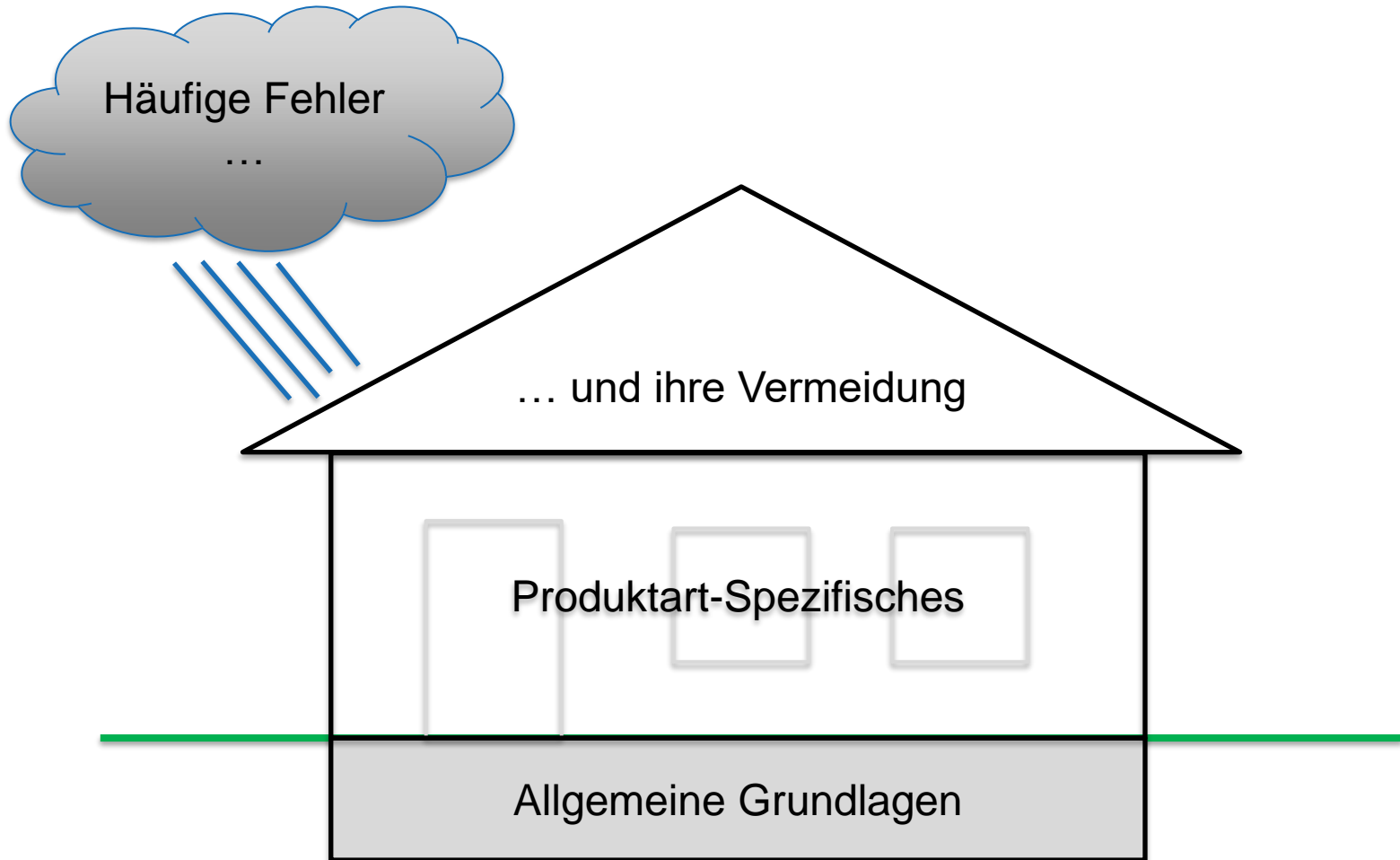
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Lang lebe die Matrix

Wirksamkeitsbewertung von Materialschutzmitteln

18/04/2024, Dr. Martin Krüger

Überblick



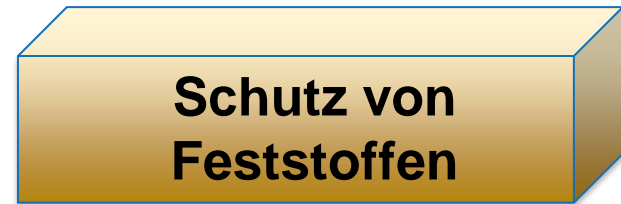


Allgemeine Grundlagen der Schutzmittelbewertung

Schutzmittel-Produktarten

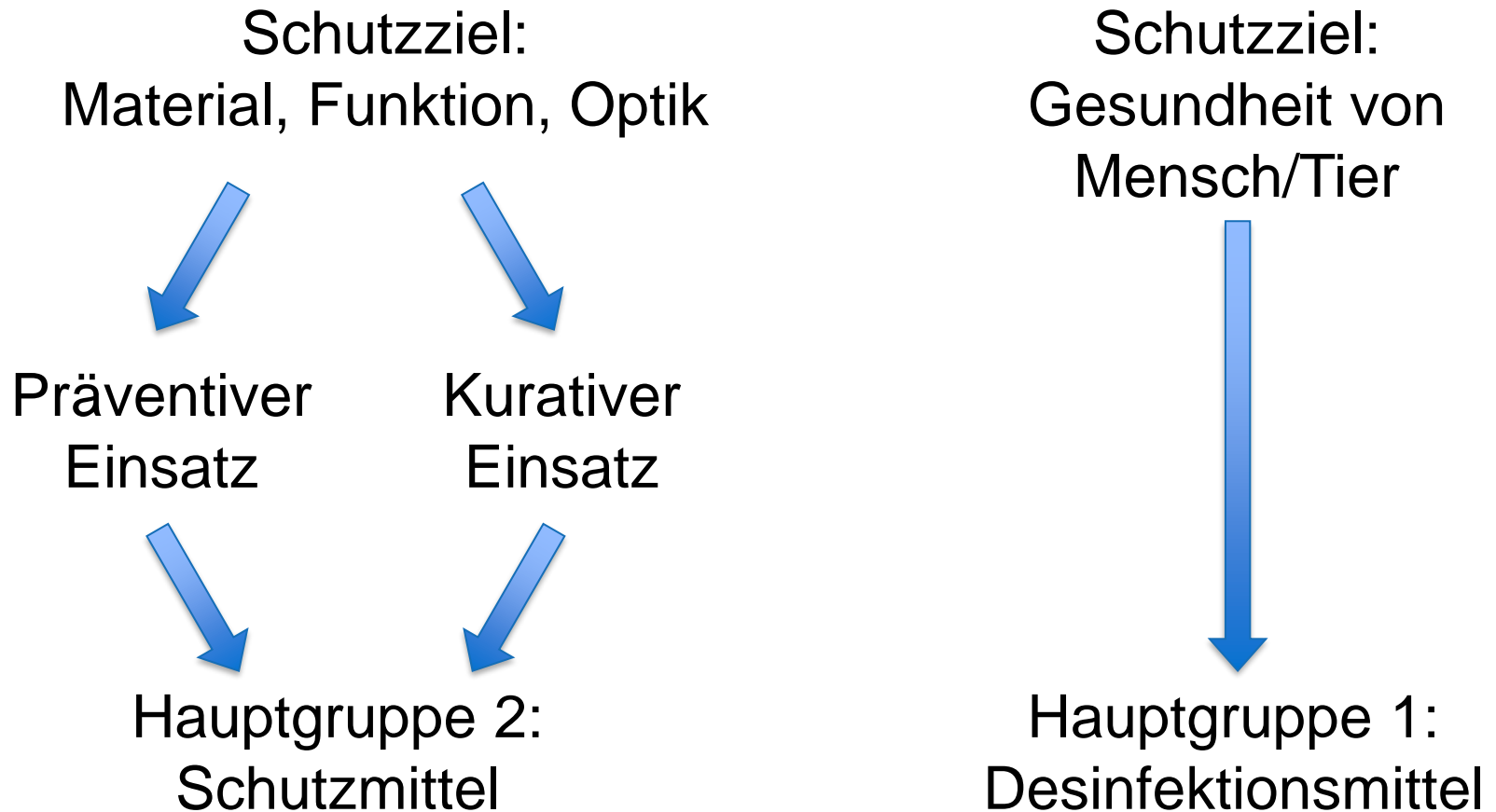


PT 6: Topfkonservierer
PT 11: Schutzmittel (SM) für Kühl- & Prozessflüssigkeiten
PT 12: Schleimbekämpfungsmittel
PT 13: SM für Metallbearbeitungsflüssigkeiten



PT 7: Filmschutzmittel
PT 8: Holzschutzmittel
PT 9: SM für Fasern, Polymere, etc.
PT 10: SM für Baumaterial

Schutz- oder Desinfektionsmittel?



Funktion – präventiv vs. kurativ

Präventive SM

- **Ziel:** Verhindern, dass Schadorganismen Probleme verursachen
 - Kein Problem zum Zeitpunkt des Biozideinsatzes vorhanden

Bsp: SM in Kühlwasser dosieren, um Biofilmbildung zu verhindern

Kurative SM

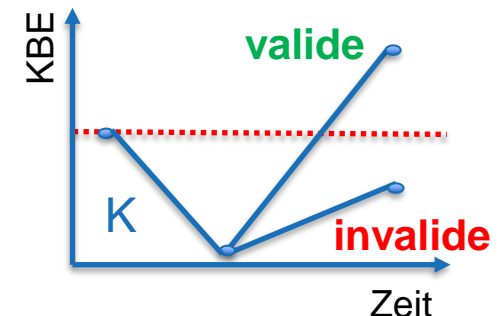
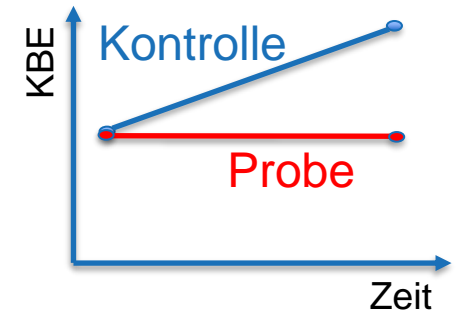
- **Ziel:** Bekämpfung einer Probleme verursachenden Population von Schadorganismen
 - Problem bereits eingetreten

Bsp: Einmaldosierung mit hoher Dosis in Kühlsystem, um schon gebildeten Biofilm abzutöten

Wirksamkeitsanforderungen

Anforderungen an präventive Schutzmittel

- Validität der Studie
 - Wachstum in unbehandelter Kontrolle
 - oder: Nachweis von Eintreten des Problems in unbehandelter Kontrolle
- Nachweis der Wirksamkeit
 - kein Wachstum in behandelter Probe
 - keine Reduktion notwendig!
 - oder: kein Eintreten des Problems
 - grundsätzlich keine Kontaktzeit



Wirksamkeitsanforderungen

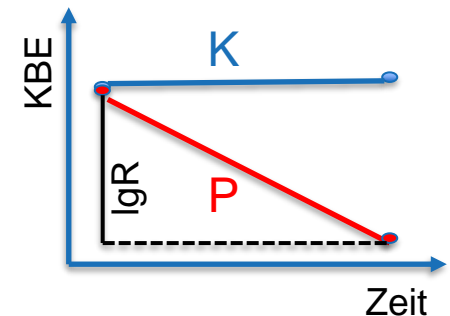
Was ist Wachstum?

- Wenn messbar in KBE (v.a. Bakterien, Hefen):
 - mindestens +0,5 lg gegenüber Wiederfindung direkt nach Inokulation, statistisch signifikant
- Andernfalls (v.a. filamentöse Pilze, Algen):
 - Sichtbare Biomasse (Auge oder Mikroskop)
 - Biomassezunahme (Filtration & Wägung)
 - Chlorophyllgehalt (Algen)
 - sonstige sinnvolle Methoden

Wirksamkeitsanforderungen

Anforderungen an kurative Schutzmittel

- Validität der Studie
 - stabile Population oder Wachstum in unbehandelter Kontrolle
- Nachweis der Wirksamkeit
 - Populationsreduktion in behandelter Probe (üblicherweise 2-3 IgR)
 - Kontaktzeit (t) üblicherweise bis 1 Tag



Allgemeine Testbedingungen

A tiered approach should be followed for testing biocidal products:

Tier 1 - Proof of principle: tier 1 tests should document the biocidal efficacy of the incorporated biocide in a relevant model matrix against the target organism(s) under relevant basic environmental conditions (e.g. temperature, humidity).

Tier 2 - Simulated Use: The biocide should demonstrate efficacy under real life conditions relevant to its anticipated service life. Factors such as weathering, UV-stability, extended ageing or leaching should be considered.

Guidance Vol. II B/C, Abschnitt 5.5.3

Allgemeine Testbedingungen



Es geht nicht darum, den absoluten *Worst Case* im Test darzustellen! (Falls dieser überhaupt bestimmbar ist ...)

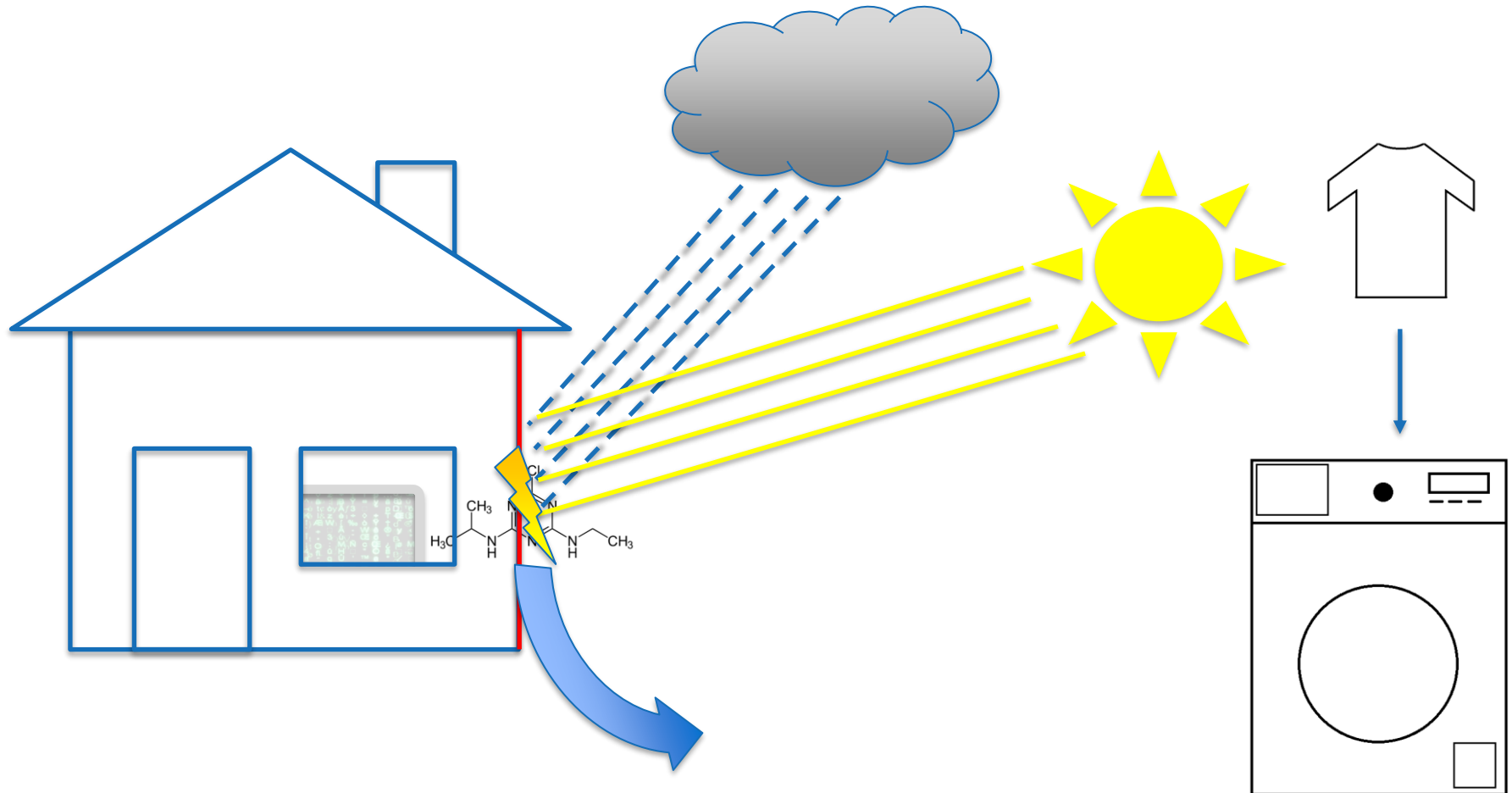
Wirksamkeitstests sollen realistische, praktische Anwendungsbedingungen darstellen.

Wichtige Faktoren: Feuchtigkeit, Nährstoffe, Alterung, ...

Beispiele:

- PT 7 für Innenräume: relativ trocken, also kein Test mit permanentem Flüssigkeitskontakt wie ISO 22196
- PT 11 in Kühlwasser: begrenztes Nährstoffangebot, also keine hohe Verschmutzung in präventiven Tests verwenden

Tier 2 und Alterung (präventive Tests)



Tier 2 und Alterung (präventive Tests)

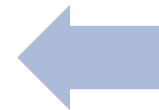
Welche Einflüsse können
Wirksamkeit des
Biozidprodukts während
seiner Einsatzdauer
verringern?



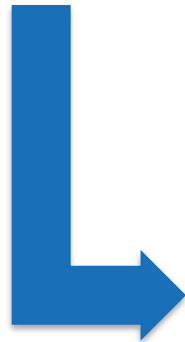
Methode zur
Simulation der
Alterung
auswählen (s.
u.a. TAB #17)



Prüfkörper altern



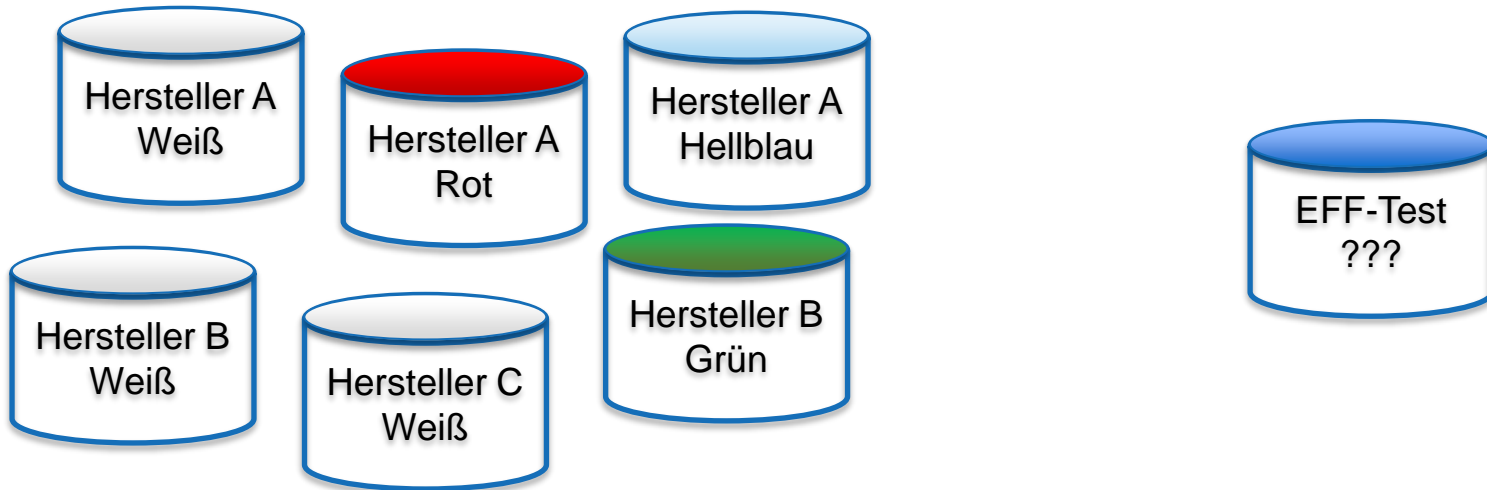
Wirksamkeitstest
mit vorbehandelten
Prüfkörpern
durchführen



Keine Alterung
nötig, wenn reale
Einsatzdauer
≤ Testdauer

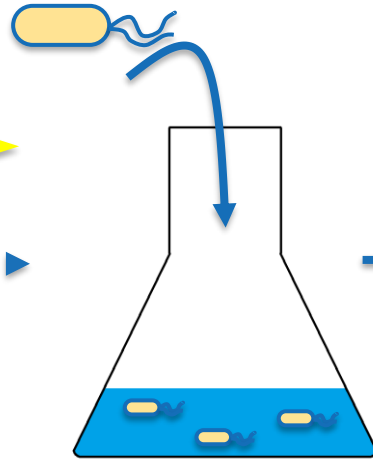
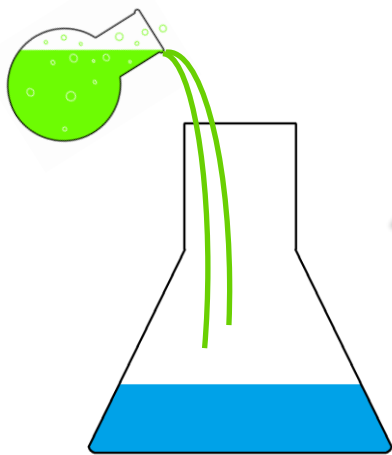
Repräsentativität

Praxis: Ein BP, viele behandelte Matrizes/Systeme
Beispiel: PT 6, Konservierung von Wandfarben

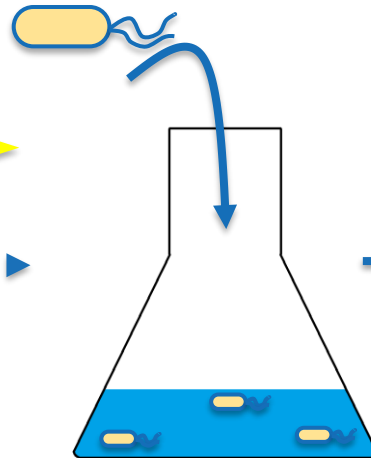
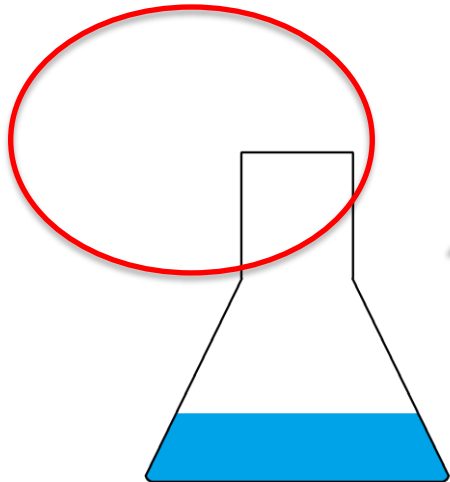
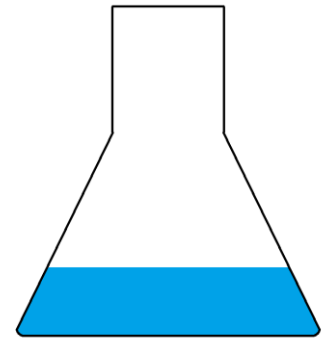


- Im Regelfall: eine für die jeweilige Anwendung repräsentative Matrix testen
- Extrem diverse Anwendungen: ggf. zur Sicherheit mehrere chemisch sehr unterschiedliche Matrizes testen

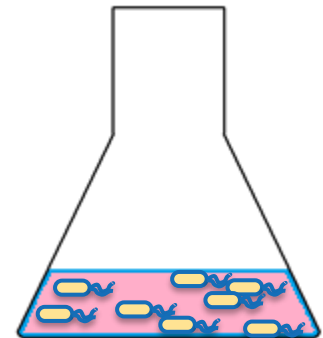
Kontrolle und Probe



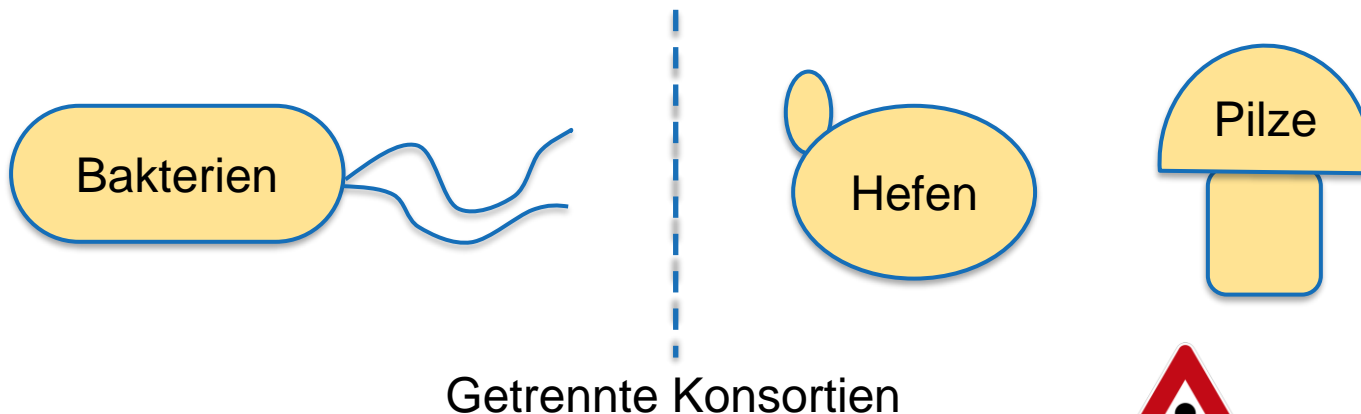
Behandelte Probe



Unbehandelte Kontrolle



Testorganismen



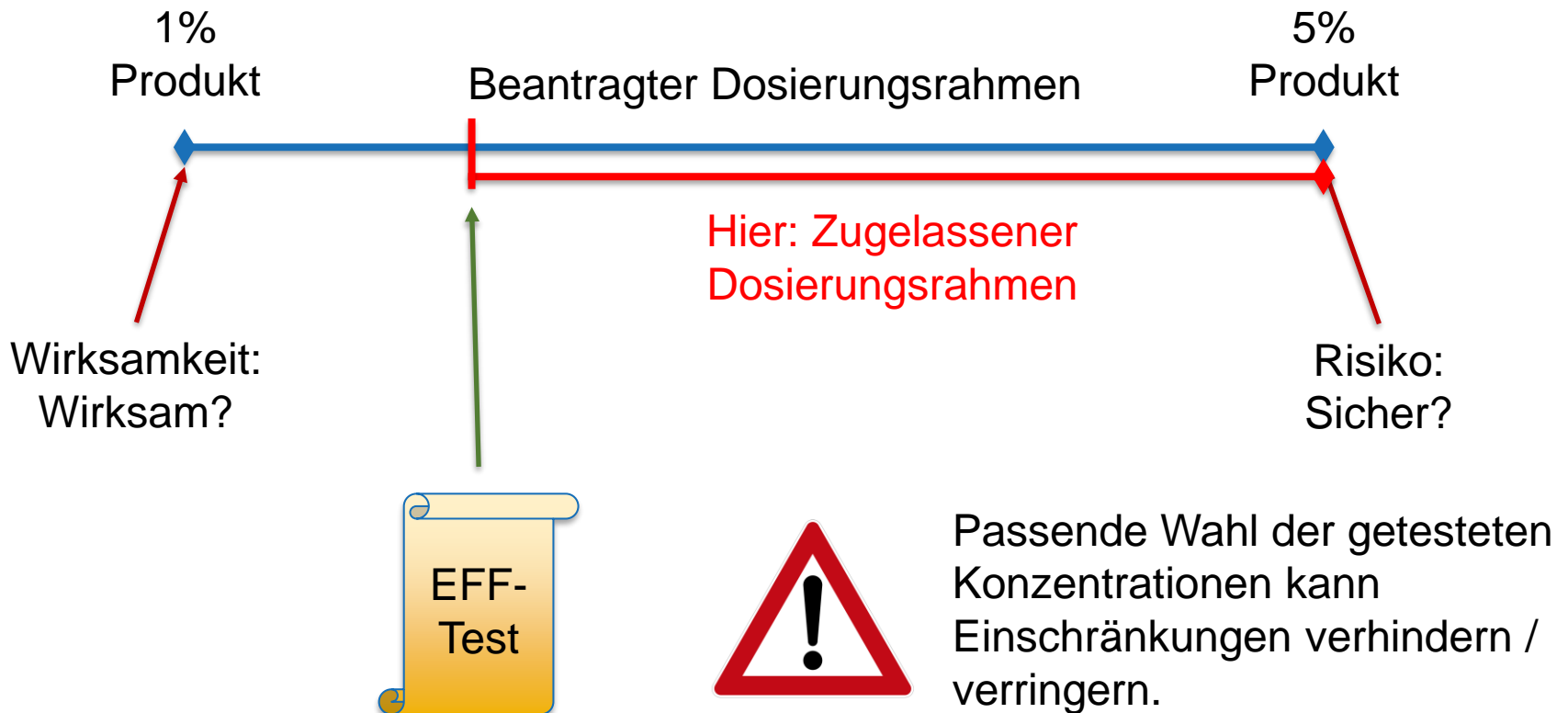
- Vorgaben zu Konsortien in TAB #13 beachten



- KBE bei (Schimmel)Pilzen zur Wachstumsbestimmung oft nicht geeignet (s. Leitlinien 5.5.4.2, TAB #16)
 - Ausnahme *Geotrichum candidum*
- Hefen und (Schimmel)Pilze getrennt auswerten

Dosierung und Dosierungsrahmen

Beantragte Anwendung X:





Produktart-spezifische Aspekte

PT 6: Topfkonservierer

Leitlinie: Kapitel 5.5.6

Prüfnormen: v.a. ASTM, IBRG

- Wenn es für Matrixtyp spezielle Methode gibt, nach Möglichkeit diese nutzen
- IBRG PDG 16-007 allgemein geeignet, wenn es für Matrix keine spezielle Methode gibt



Bei ASTM-Methoden zusätzlich auf Erfüllung der generellen Leitlinienvorgaben achten (s. Kapitel 5.5.1-5.5.5, v.a. Replikate, Wachstum in Kontrolle)

→ Gilt auch in anderen Produktarten

PT 7: Filmschutzmittel

Leitlinie: Kapitel 5.5.7

Prüfnormen: divers

- Für übliche Anwendungen Testmethoden in Klimakammern zu empfehlen (ggf. mit einzelnen Anpassungen), z.B.:
 - EN 60068-2-10
 - MIL-STD-810 Methode 508
 - BS 3900-G6
 - IBRG DSP 19-004 / 20-001

PT 8: Holzschutzmittel

Leitlinie: Kapitel 5.5.8, Appendix 12

Prüfnormen: primär CEN, insb. EN 599 & EN 14128

- Decken fast alle relevanten Fragestellungen ab



BPF: Feststoffgehalt (insb. Pigmente und Bindemittel) des Testprodukts muss Feststoffgehalt der BPF abdecken!
(→ Regeln nach Anhang A der EN 599/14128)

PT 9 (Polymere etc.) & 10 (Baumaterial)

Leitlinie: Kapitel 5.5.7

Prüfnormen: divers

- Übliche Anwendungen mit den für PT 7 genannten Methoden prüfbar, ggf. Methoden leicht anpassen
- Für Geruchsvermeidung (PT 9) bisher keine harmonisierten/standardisierten Testansätze; geplantes Testdesign möglichst im Vorfeld mit bewertender Behörde abstimmen

PT 11: SM für Kühlflüssigkeiten & PT 12: Schleimbekämpfungsmittel

Leitlinie: Kapitel 5.5.11, 5.5.12

Prüfnormen: ASTM, IBRG

- Neue Leitlinie in 08/2023 veröffentlicht, sollte Standardfälle abdecken

PT 13: Metallbearbeitungsflüssigkeiten

Leitlinie: Kapitel 5.5.13

Prüfnormen: IBRG FFG 16-001

- Teststandard von Leitlinie vorgegeben
- Verschmutzung sollte grundsätzlich verwendet werden (bereits Teil der Methode)

Fragen

