



Bachelorarbeit im FB Sicherheitstechnik/Arbeitsicherheit

Untersuchung des Verbesserungspotenzials von Stoffzulassungsverfahren zur Ressourceneinsparung

Einleitung

Wirkstoffe, die in Europa zum Beispiel für die Verwendung in Biozidprodukten, Pflanzenschutzmitteln oder Lebensmitteln vorgesehen sind, unterliegen der Pflicht, vor der Verwendung ein vorgeschriebenes Zulassungsverfahren zu durchlaufen. Dieses ist in entsprechenden EU-Richtlinien und -Verordnungen geregelt. Die Kosten für einen solchen Zulassungsprozess können je nach Wirkstoff und Verwendungszweck mehrere Millionen Euro betragen. Die Erstellung der notwendigen Unterlagen für die Zulassung eines Biozidwirkstoffes kostet den Hersteller beispielsweise bis zu fünf Millionen Euro. Daher wird nur für bestimmte Wirkstoffe, nach Abwägung des Kosten-Nutzen-Faktors und der Wahrscheinlichkeit für das Bestehen der Zulassungsprüfung, eine Zulassung angemeldet.

Ziel der Thesis war es, herauszufinden, welche Wirkstoffe durch welche Behörde geprüft werden und ob es Überschneidungen und somit Wirkstoffe gibt, die mehrfach geprüft werden, da sie beispielsweise sowohl in Biozidprodukten, als auch in Pflanzenschutzmitteln oder Lebensmitteln zum Einsatz kommen; diese Wirkstoffe würden möglicherweise einmal das Stoffzulassungsverfahren als Biozidwirkstoff und parallel als Pflanzenschutzmittelwirkstoff und Lebensmittelzusatzstoff durchlaufen bzw. schon durchlaufen haben. Hier wird aufgrund der hohen Kosten für eine Zulassung ein erhebliches Verbesserungspotenzial und daraus resultierend eine Ressourceneinsparung vermutet. Dieser Sachverhalt wird anhand der folgenden Stoffportfolios untersucht:

- Biozidwirkstoffe
- Pflanzenschutzmittelwirkstoffe
- Lebensmittelzusatzstoffe
- Arzneimittelwirkstoffe

Vorgehensweise

Zuerst muss nach geeigneten Wirkstofflisten für die jeweiligen Stoffportfolios gesucht werden. Die Listen sollen möglichst aktuell und umfassend sein. Wenn für ein Stoffportfolio vorhanden, haben EU-Richtlinien und -Verordnungen daher einen sehr hohen Stellenwert und Priorität. Die Listen werden dann in eine Excel-Tabelle überführt und mit CAS-Nummern versehen, soweit nicht schon vorhanden. Anhand der CAS-Nummern und Stoffnamen werden die Listen der einzelnen Stoffportfolios untereinander verglichen und mögliche Überschneidungen ausgewertet und grafisch dargestellt.

Bei den Arzneimitteln werden EU-weit die vollständigen Arzneimittelprodukte parallel in vier verschiedenen Zulassungsverfahren zugelassen. Dies macht die Aufstellung einer umfassenden Liste, in der alle Arzneimittelwirkstoffe berücksichtigt werden, in der vorgegebenen Zeit nicht möglich. Bei der weiteren Auswertung und dem Vergleich mit den anderen Stoffportfolios werden daher nur die Wirkstoffe des sogenannten *zentralen Verfahrens* der Zulassung berücksichtigt, da die hierfür zuständige Behörde, die EMA (European Medicines Agency) in London, eine solche Wirkstoffliste zur Verfügung stellt.

Da die Zulassungsverfahren in den meisten Fällen

noch nicht vollständig abgeschlossen sind, werden bei der Auswertung sowohl die zur Zulassung angemeldeten, die schon zugelassenen als auch die nicht zugelassenen bzw. nicht zur Zulassung angemeldeten Wirkstoffe berücksichtigt und untereinander verglichen. Der Grund für diese Vorgehensweise ist die höhere Aussagekraft der einzelnen Stoffportfolios und die umfassendere Vergleichsmöglichkeit. Ein Biozidwirkstoff, der als solcher beispielsweise nicht zur Zulassung angemeldet wurde, kann als Pflanzenschutzmittel zugelassen sein. Diesen Vergleich könnte man ohne die Betrachtung der für den jeweiligen Stoffbereich schon „ausgeschiedenen“ Wirkstoffe nicht ziehen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Auswertungen belegen die Vermutung, dass Überschneidungen und somit mehrfache Prüfungen einzelner Wirkstoffe vorliegen. Von den zugelassenen bzw. zur Zulassung angemeldeten Biozidwirkstoffen sind beispielsweise etwa ein Drittel auch als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln zu finden und davon ebenfalls Stoffe als Zusatzstoff in Lebensmitteln. Bei den Arzneimitteln konnte festgestellt werden, dass zwischen den Wirkstoffen, die durch das *zentrale Zulassungsverfahren* erfasst wurden und den Wirkstoffen der anderen Stoffportfolios, die Überschneidungen alle in einem sehr geringen Ausmaß liegen.

Fazit

Mit einigen Wirkstoffen, die für mehrere Einsatzgebiete zugelassen sind bzw. für die eine Zulassung beantragt wurde, haben sich also jeweils mindestens zwei verschiedene Zulassungsbehörden befasst. Würde dies, wenn in der Praxis möglich, auf eine Behörde und Zulassungsverfahren eingegrenzt werden, könnten vermutlich Ressourcen eingespart werden. Wirkstoffe, die schon einmal

geprüft und zugelassen wurden, müssten ggf. nur noch einmal zusätzlich hinsichtlich ihrer spezifischen Anforderungen für das jeweilige Einsatzgebiet geprüft werden und nicht das ganze Verfahren von vorne durchlaufen. Vielleicht würden dann auch mehr Hersteller ihre Wirkstoffe zur Zulassung anmelden, da die Kosten dafür ggf. geringer gehalten werden könnten.

Da die Pflanzenschutzmittel- und Lebensmittelzusatzstoffe bei derselben Behörde – EFSA (European Food Safety Authority) – zugelassen werden, wäre es wünschenswert, wenn Daten- und Informationsübermittlungen in Bezug auf die zu prüfenden Wirkstoffe stattfinden. Die Arzneimittel konnten aufgrund fehlender Wirkstoffe der Arzneimittel, die in „anderen Zulassungsverfahren“ als dem *zentralen Zulassungsverfahren* zugelassen wurden, nicht ausreichend und umfassend beurteilt werden. Bei den fehlenden Wirkstoffen werden ebenfalls Überschneidungen mit den anderen Stoffportfolios vermutet, doch kann hier mit der verwendeten Wirkstoffliste kein aussagekräftiger Vergleich gezogen werden.

Die fachliche Betreuung dieser Bachelorarbeit erfolgte durch das Fachgebiet Sicherheitstechnik/Arbeitsicherheit der Bergischen Universität Wuppertal, in Kooperation mit der BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) in Dortmund.



Christina Müller

Kontakt

Im Rahmen der beschriebenen Thematik sind Sie als Leser herzlich eingeladen, Ihr Fachwissen einzubringen, zu diskutieren oder Fragen zu stellen: christina-m2711@versanet.de