

## STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Thema Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit – Omnibus-Vereinfachungspaket

Stand der Stellungnahme 14. Oktober 2025

### Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Pharma Deutschland begrüßt es, dass die Europäische Kommission die Wettbewerbsfähigkeit in Europa durch verschiedenen regulatorischen Vereinfachungspakete zum Bürokratieabbau stärken möchte. In diesem Zusammenhang begrüßen wir die aktuelle Initiative zum Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit – Omnibus-Vereinfachungspaket, mit der unter anderem die regulatorischen Anforderungen zu Biozidprodukten, vereinfacht und klarer gestaltet werden sollen. Aus diesem Grund möchte sich Pharma Deutschland insbesondere auf Vereinfachungen im Zusammenhang mit der Biozidprodukte Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) beziehen. Das Ziel der nachfolgenden Änderungsvorschläge ist es Europa resilienter zu machen und die Gesundheitsversorgung in Europa aufrechtzuerhalten bzw. zu stärken.

Hierbei möchten wir insbesondere auf den zeitlichen Verzug beim Prüfprogramm für Altwirkstoffe hinweisen. Im Zusammenhang mit Wirkstoffgenehmigungen und Produktzulassungen ergeben sich Unsicherheiten für die gesamte Gesundheitsbranche. Zu dem droht durch die rein gefahrenbasierte Bewertung/ Einstufung von Biozidwirkstoffen, dass Wirkstoffe nicht genehmigt werden können, was

erhebliche Auswirkung auf die Gesundheit der Bevölkerung aber auch auf die Gesundheitswirtschaft haben kann.

Aufgrund dessen möchten wir uns im Rahmen unserer Stellungnahme auf die Wirkstoffgenehmigung von CMR-Stoffen und die nicht professionelle Verwendung beziehen:

Gemäß Art. 5 (1) BPR „Ausschlusskriterien“ sollen Wirkstoffe, die in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden oder den Kriterien für eine solche Einstufung genügen, nicht genehmigt werden. Im Rahmen von Art. 5 (2) gibt es unter bestimmten die Voraussetzungen jedoch die Möglichkeit einen Wirkstoff trotz CMR-Eigenschaften zu genehmigen, wobei dies höchstens für einen Zeitraum von 7 Jahren möglich ist und die Anforderungen gemäß Art. 10 als zu ersetzender Wirkstoff sind zu erfüllt werden müssen. Eine weitere Verlängerung um 7 Jahre ist möglich, jedoch müssen hierfür bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden.

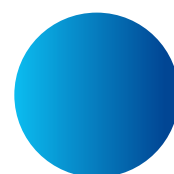
Darüber hinaus ist die Zulassungen von Biozidprodukten mit „zu ersetzenden Wirkstoffen“ gemäß Art. 19 Abs. 4 BPR nur eingeschränkt möglich.

Bei der oben geschilderten Einstufung handelt es sich um eine rein gefahrenbasierte Bewertung, bei der die Exposition nicht berücksichtigt wird, d.h das gefährliche Expositionen beim Einsatz aufgrund der Verwendungsweise nicht zum Tragen kommen. Zusammenfassend können hierdurch Biozidwirkstoffe wegfallen, die für die Gesundheitswirtschaft nicht durch andere Wirkstoffe zu ersetzen sind, was schwerwiegende Folgen für die gesamte Gesellschaft haben kann, die über die Gefahr des jeweiligen Wirkstoffs hinausgehen können. Im Rahmen, der nicht professionellen Verwendung durch Verbraucher wird, eine derartige Einstufung problematisch, da derartig eingestufte Biozidprodukte nicht mehr verwendet werden dürfen.

In diesem Zusammenhang ist die Bestimmung in Artikel 19 Absatz 5 Unterabsatz 1 BPR, die beinhaltet, dass Biozidprodukte, die Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften enthalten oder erzeugen, aus sozioökonomischen Gründen für die Verwendung durch die allgemeine Öffentlichkeit zugelassen werden können, interessant. Diese Ausnahme sollte nach Meinung von Pharma Deutschland nach in Ausnahmefällen erweitert werden können.

Wir sehen die Notwendigkeit, bestimmte Biozidprodukte, die Stoffe mit anderen Eigenschaften (nicht PBT oder vPvB) enthalten, die aber grundsätzlich von der Zulassung gemäß Art. 19 Abs. 4 BPR ausgeschlossen sind, in Ausnahmefällen aus den in Art. 19 Abs. 5 Unterabsatz 1 BPR genannten dringenden sozioökonomischen Gründen für Verbraucheranwendungen zuzulassen.

Ein aktuelles, sehr prominentes Beispiel ist Ethanol. Ethanol ist ein nachwachsender Rohstoff, der in Krisenzeiten kurzfristig in sehr großen Mengen (z. B. potenzielle Kapazitäten aus der Biokraftstoffproduktion) nahezu unbegrenzt verfügbar ist. Wie während der Pandemie erfolgreich



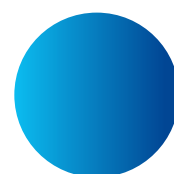
unter Beweis gestellt wurde, war Ethanol trotz weltweiter Engpässe bei Handdesinfektionsmitteln verfügbar, da es leicht vor Ort hergestellt werden kann. So stellten beispielsweise Arzneimittelhersteller, Getreidedestillereien und industrielle Ethanolanlagen während der Covid-19-Pandemie große Mengen Ethanol für die Herstellung von EBHR zur Verfügung. So war es während der COVID-19-Krise möglich, öffentliche Gesundheitsdienste mit erheblichen Mengen an Handdesinfektionsmitteln auf Ethanolbasis (EBHR) zu versorgen, um das Risiko einer Virusübertragung zu verringern. Seine antimikrobiellen Eigenschaften sind hochwirksam gegen Bakterien und Viren, insbesondere gegen die virulenteren nicht umhüllten Viren (z. B. Poliovirus und Rotavirus), und spielen eine entscheidende Rolle bei der Verringerung nosokomialer Infektionen. Während der gesamten Covid-19-Pandemie spielte Ethanol eine entscheidende Rolle bei der schnellen und wirksamen Unterbrechung von Infektionsketten. Die hohe Nachfrage nach Desinfektionsmitteln konnte aufgrund der weit verbreiteten Verfügbarkeit von Ethanol erfolgreich gedeckt werden.

Die Zulassung von Ethanol als biozider Wirkstoff gemäß BPR steht seit mehreren Jahren aus. Im Rahmen des aktuellen BPR-Verfahrens wird Ethanol für eine Einstufung als karzinogen und reproduktionstoxisch in die Gefahrenkategorie 1 (A oder B) in Betracht gezogen. Mutagene Endpunkte werden noch diskutiert.

Für Stoffe der Klasse 1 gelten wie oben bereits erläutert Zulassungsbeschränkungen. Eine solche Einstufung würde die Verwendung von Ethanol als Desinfektionsmittel erschweren oder sogar verbieten. Es ist wichtig zu betonen, dass die (Gefahren-)Bewertung weitgehend auf dem missbräuchlichen oralen Konsum alkoholischer Mischungen basiert.

Würde Ethanol trotz unbedingter sozioökonomischer Notwendigkeit nicht mehr als Handdesinfektionsmittel für Verbraucher zugelassen werden, da diese Möglichkeit nur für PBT- und vPvB-Stoffe besteht, würde dies den Infektionsschutz der Bevölkerung aufs Spiel setzen.

Das übergeordnete Ziel muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Schutz der Patienten sein. Darüber hinaus muss die Anwendung von Biozidprodukten im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie im Bereich der persönlichen Hygiene auch in Zukunft möglich sein.



## Lösungsvorschläge

### Änderung Art. 4 Abs. 1 BPR

Art. 4 BPR ist widersprüchlich zu Art. 10 bzgl. der Genehmigungsdauer von Wirkstoffen, die unter Art. 5 BPR fallen. Während in Art. 4 Abs. 1 fünf Jahre zu finden sind, finden sich in Art. 10 Abs. 4 sieben Jahre.

### Formulierungsvorschlag:

Streichung des zweiten Satzes Art. 4 Abs. 1. BPR

~~Ein unter Artikel 5 fallender Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von höchstens fünf Jahren genehmigt werden~~

### Alternativ Änderung Wortlaut des zweiten Satzes Art. 4 Abs. 1 BPR

Ein unter Artikel 5 fallender Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von **höchstens sieben Jahren** genehmigt werden.

### Änderung Art. 19 Abs 5 BPR

Erweiterung der Bestimmungen nach Art. 19 Abs. 5 Unterabsatz 1 auf alle gemäß Artikel 19 Absatz 4 BPR aufgeführten Gefahrenklassen.

Eine Änderung am Wortlaut von Art. 10 Abs. 5 Unterabs. 1 BPR könnte, wie nachfolgend vorgeschlagen, vorgenommen werden:

### Formulierungsvorschlag:

*Notwithstanding paragraphs 1 and 4, a biocidal product may be authorised when the conditions laid down in paragraph 1(b)(iii) and (iv) are not fully met, or may be authorised for making available on the market for use by the general public when **one of** the criteria referred to in paragraph 4 ~~(c) are is~~ met, where not authorising the biocidal product would result in disproportionate negative impacts for society when compared to the risks to human health, animal health or the environment arising from the use of the biocidal product under the conditions laid down in the authorisation."*

Bitte berücksichtigen Sie unsere Anmerkungen und nehmen die vorgeschlagenen Anpassungen vor. Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Kontakt

Dr. Daniela Allhenn / Dr. Heike Wollersen

[allhenn@pharmadeutschland.de](mailto:allhenn@pharmadeutschland.de) / [wollersen@pharmadeutschland.de](mailto:wollersen@pharmadeutschland.de)

Pharma Deutschland e.V.

Uhierstraße 71-73, 53173 Bonn

