

**Gesuch für eine befristete Ausnahmegewilligung
nach Anhang 1.17, Punkt 4 der ChemRRV
zur Verwendung und Inverkehrbringung von
Polyethylen Glycol Octylphenyl Ether
(CAS 9036-19-5)**

Gesuchstellerin

Klöckner Pentaplast Schweiz AG
Sportweg 38
3097 Liebefeld, Schweiz

Kontakte:

Dr. Jochen Münster
Director Innovation, Pharma & Health
Telefon +41 31 978 82 45
Email: jochen.muenster@kpfilms.com

Chemservice GmbH Schweiz
Dr. Dieter Drohmann
Tel.: +41 79 512 56 86
Email: d.drohmann@chemservice-group.com

Eingereicht am 16. Januar 2024

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	3
1. Einleitung	4
1.1. Gesuchstellerin	5
1.2. Einsatzstandort und Verwendung des Stoffes.....	5
1.3. Zweck und Beschreibung des Gesuches	6
2. Stoffbeschreibung und Identität der Substanz	7
2.1. Name und andere Identifikatoren des Stoffes	7
2.2. Stoffzusammensetzung.....	8
2.3. Physikalische und chemische Eigenschaften	8
2.4. Verhalten in der Umwelt	9
3. Expositionsbeurteilung	12
3.1. Prozessbeschreibung und Einsatzmengen.....	12
3.1.1. Folienbeschichtung	13
3.1.2. Entsorgung	14
3.2. Hintergrundinformationen und Rahmen des Assessments	14
3.2.1. Humanexposition	14
3.2.2. Umweltexposition.....	15
3.3. Expositionsszenarien.....	15
3.3.1. Humanexposition	20
3.3.2. Umweltexposition.....	20
3.3.2.1. Verwendungsbedingungen	20
3.3.2.1.1. Produktionstage	21
3.3.2.1.2. Prozessbedingungen	21
3.3.2.1.3. Abfälle.....	21
3.3.2.2. Freisetzungen.....	21
3.3.2.2.1. Direkte Freisetzung in den Boden	21
3.3.2.2.2. Direkte Freisetzung ins Wasser	21
3.3.2.2.3. Direkte Freisetzung in die Luft	22
3.3.2.2.4. Eintrag in die Umwelt durch Prozessabfall	22
3.3.2.2.5. Umwelteintrag durch Entsorgung der Blisterverpackungen beim Konsumenten ..	22
3.3.2.3. Risikocharakterisierung.....	24
3.3.3. Technische und organisatorische Maßnahmen zum Risikomanagement.....	24
4. Analyse der Alternativen	25
5. Sozio-Ökonomische Bewertung	29
6. Begründung für den beantragten Überprüfungszeitraum (Review Period)	32
7. Referenzen	34

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Folienverbundsystems. Der Kleber ist hellblau dargestellt, Aclar grün, PVC grau.....	6
Abbildung 2: Schematischer Ablauf des Prozesses.....	12
Abbildung 3: Darstellung einer Converting-Maschine mit typischem Bahnverlauf für Beschichtungsprozesse.	13
Abbildung 4: Darstellung einer Converting-Maschine mit typischem Bahnverlauf für Kaschierungsprozesse.	14
Abbildung 5: Anlieferung von [REDACTED] in IBCs und Rollen von Polymerfilm.....	15
Abbildung 6: Lagerung von [REDACTED] in IBCs (links) und Härter (rechts).....	15
Abbildung 7: Misch- und Waschraum.....	16
Abbildung 8: Lagerung von [REDACTED] in IBCs (links) und Härter (rechts) im Misch- und Waschraum.	16
Abbildung 9: Mischarbeitsplatz (links) und Wascharbeitsplatz inklusive Abfluss B (Mitte und rechts).	17
Abbildung 10: Folienherstellung.	17
Abbildung 11: Einsatzbereich an der Anlage inklusive Abfluss A.	18
Abbildung 12: Sammlung von Flüssigabfällen in leeren [REDACTED] IBCs.	18
Abbildung 13: IBCs mit Haftvermittlerabfall zur fachgerechten Entsorgung.	19
Abbildung 14: Außenlager für die IBCs mit Haftvermittlerabfall (Bild links und Bild in der Mitte). Die Pfeile indizieren die Richtung des Gefälles. Im rechten Bild ist die abgeschottete Sammelgrube dargestellt.....	19
Abbildung 15: Pressmulde.	20
Abbildung 16: Ausschnitt aus dem Laborbericht [REDACTED] mit Simulanz Ethanol.....	23
Abbildung 17: Ausschnitt aus dem Laborbericht [REDACTED] mit Simulanz Essigsäure (3%).....	23
Abbildung 18: Pilotanlage der Antragstellerin zur Laminierung und Beschichtung.	26
Abbildung 19: Blasenbildung bei der Folienlaminierung.	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gruppe der 4-tert-OPnEOs in der REACH Kandidatenliste und REACH Anhang XIV.	7
Tabelle 2: Stoffidentifikatoren	8
Tabelle 3: Chemisch-physikalische Eigenschaften von PGOE.	8
Tabelle 4: [REDACTED]	13
[REDACTED]	30

1. Einleitung

Die Klöckner Pentaplast (im Folgenden „KP“) ist ein Hersteller von komplexen Kunststoffverpackungsprodukten, die zum Verpacken und Schützen von Produkten in alltäglichen Situationen auf der ganzen Welt eingesetzt werden, wie z. B. Blisterverpackungen für pharmazeutische Anwendungen. Das 1965 gegründete Unternehmen mit Hauptsitz in Luxemburg und weiteren weltweiten Niederlassungen, beispielsweise in London (Großbritannien), Montabaur (Deutschland), Bern (Schweiz) und Gordonsville (USA), verfügt über insgesamt 31 Werke in 18 Ländern und beschäftigt weltweit ca. 5.700 Mitarbeiter.

Ein vom Klöckner Pentaplast AG Schweiz eingesetzter Folienkleber für Blisterverpackungen mit starkem Barrierschutz, die in der pharmazeutischen Industrie für hochwertige Medikamente verwendet werden, enthält einen Inhaltsstoff¹ der aufgrund seiner Eigenschaften die REACH-Kriterien nach Artikel 57² für "besonders besorgniserregende Stoffe" (SVHC)³ erfüllt und daher in den REACH-Anhang XIV⁴ aufgenommen wurde.

REACH [1] sieht eine Zulassungspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHCs) vor. Dadurch sollen die von ihnen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht und ihre Substitution vorangetrieben werden.

Die Umsetzung der EU-Regelungen gemäss REACH Anhang XIV in Anhang 1.17 der ChemRRV⁵ hat zum Ziel, in der Schweiz dasselbe Schutzniveau für Mensch und Umwelt sicherzustellen wie in der EU. Nach ChemRRV ist das Inverkehrbringen zur Verwendung von in Ziffer 5 Anhang 1.17 ChemRRV aufgenommenen Stoffen und von Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, grundsätzlich verboten. Dieses Verbot gilt nicht für Anwendungen, für welche die EU-Kommission eine Zulassung erteilt hat. Zulassungen der EU-Kommission werden als Ausnahmen vom Verbot einseitig anerkannt, vorausgesetzt der Stoff wird in der Schweiz wie im EU-Zulassungsantrag beschrieben in Verkehr gebracht und verwendet. Von diesen Ausnahmen kann Gebrauch gemacht werden, ohne dass einer Schweizer Behörde ein Antrag auf Anerkennung der EU-Zulassung eingereicht werden muss.

Liegt für eine Verwendung keine entsprechende EU-Zulassung vor, besteht auch die Möglichkeit bei der Anmeldestelle für Chemikalien ein begründetes Gesuch auf eine vorübergehende Ausnahmegenehmigung zu stellen. Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU), dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) auf begründetes Gesuch weitere, befristete Ausnahmen von den Verboten unter Vergabe einer Nummer bewilligen (Bewilligungsnummer).

Wird das Gesuch gutgeheißen, kann die Verwendung entsprechend der Bewilligung für eine begrenzte Zeit weitergeführt werden.

Zweck des hiermit eingereichten Gesuches, das im Folgenden näher erläutert und begründet wird, ist die Gewährung einer Ausnahmegenehmigung gemäß Anhang 1.17, Punkt 4 des ChemRRV.

¹ Polyethylene glycol mono(octylphenyl) ether

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO) | [13620070529de00030280.pdf \(europa.eu\)](#)

³ Substances of very high Concern

⁴ [Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung \(admin.ch\)](#)

⁵ Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung ([Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung \(ChemRRV\) \(admin.ch\)](#))

1.1. Gesuchstellerin

Gesuchstellerin ist die **Klößner Pentaplast Schweiz AG, Sportweg 38, 3097 Liebefeld** (bei Bern), Schweiz. Die KP Schweiz AG ist ein 100 % Tochterunternehmen der Klößner Pentaplast Gruppe, die weltweit zu den größten Herstellern von bedruckten und veredelten Kunststofffolien für Pharma-, medizinische Geräte-, Nahrungsmittel-, Elektronik- und allgemeinen Tiefziehverpackungen zählt.

Die KP Schweiz AG wurde 1907 als Aerni-Leuch AG gegründet und wurde 2016 von Klößner Pentaplast übernommen. [REDACTED]

Das Unternehmen stellt ausschließlich Folien für pharmazeutische Anwendungen her. Die Produktionslinien umfassen jeweils ein System zur Laminierung (Mehrschicht), Beschichtung und Konfektionierung. Die wichtigsten verwendeten Folienmaterialien [REDACTED]

Die Verpackungsmaterialien werden streng nach den Qualitätsanforderungen der DIN EN ISO 15378¹⁰ hergestellt, die alle Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP) enthält. Neben der GMP-Zertifizierung¹¹ ist Standort auch nach DIN EN ISO 9000¹² zertifiziert.

1.2. Einsatzstandort und Verwendung des Stoffes

Der Stoff wird von der Antragstellerin in Europa ausschließlich am Standort Liebefeld (Bern) in der Schweiz eingesetzt. Die Anwendung des Stoffes ist als nichtionisches Tensid und Emulgator. Der Stoff unterstützt bei der Emulgierung nicht mischbarer Flüssigkeiten, der Stabilisierung von Suspensionen und bei der Reinigung von Oberflächen zur Verbesserung der Haftung. Die Anwendung der Antragstellerin ist als Bestandteil in Folienklebstoffen für die Herstellung von Blisterverpackungen¹³ im Bereich Pharmazeutika/Tabletten, insbesondere für Medikamente, die einen strengen Schutz vor Feuchtigkeit und Sauerstoff benötigen. Diese Folien gewährleisten diesbezüglich einen hochgradigen Schutz und somit lange Haltbarkeit der Arzneimittel. Diese Anwendung ist nicht durch eine entsprechende EU-Zulassung abgedeckt.

Die Produktionslinien umfassen jeweils ein System zur Laminierung (Mehrschicht), Beschichtung und Konfektionierung. Die wichtigsten verwendeten Folienmaterialien sind PVC, Polyethylen, PVDC und Aclar. Abbildung 1 zeigt als Beispiel den Folienverbund PVC/ACLAR/PVC, wobei die einzelnen Lagen mittels des hellblau dargestellten Klebersystems (inkl. Härter) miteinander verbunden werden.

In diesem Fall wird der Kleber [REDACTED] auf die Folien aufgetragen. Diese Klebermenge enthält einen PGOE Anteil von [REDACTED] Folie. Dies entspricht ca. [REDACTED] Gewichtsprozent im Gesamtverbund. Der [REDACTED], der vor allem bei der Herstellung von Blisterverpackungen für pharmazeutische Produkte verwendet wird. Es findet

⁶ Polyvinylchlorid (Kurzzeichen PVC) ist ein thermoplastisches Polymer, das durch Kettenpolymerisation aus dem Monomer Vinylchlorid hergestellt wird.

⁷ Polyethylen ist ein thermoplastischer Polymer, der aus dem Monomer Ethen hergestellt wird.

⁸ Polyvinylidenchlorid (Kurzzeichen PVDC) ist der aus Vinylidendichlorid analog dem PVC gebildete Thermoplast.

⁹ Polychlortrifluorethylen (PCTFE)

¹⁰ [ISO 15378:2017 | SQS Switzerland](#)

¹¹ https://www.kpfilms.com/en/sustainability/472989_ppm17_2021-11-27_englisch.pdf

¹² [DQS Certificate \(kpfilms.com\)](#)

¹³ [Barrier Rigid Films - Klößner Pentaplast \(kpfilms.com\)](#)

keine Formulierung des Klebers in der Schweiz statt, der Kleber wird vor Ort lediglich mit dem Härter und Wasser vor dem Applizieren vermischt.

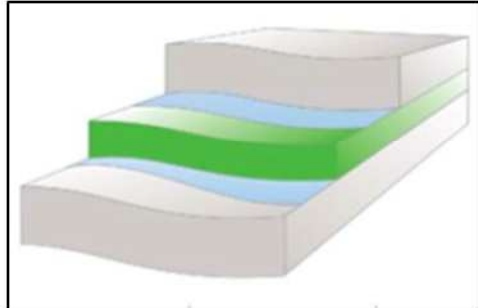


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Folienverbundsystems. Der Kleber ist hellblau dargestellt, Aclar grün, PVC grau

1.3. Zweck und Beschreibung des Gesuches

Ein vom Klöckner Pentaplast AG Schweiz eingesetzter Folienkleber für Blisterverpackungen mit starkem Barrierschutz, die in der pharmazeutischen Industrie für hochwertige Medikamente verwendet werden, enthält einen Inhaltsstoff (PGOE) der aufgrund seiner Eigenschaften die REACH-Kriterien nach Artikel 57 für "besonders besorgniserregende Stoffe" (SVHC) erfüllt und daher in den REACH-Anhang XIV aufgenommen wurde.

Da für diese Verwendung keine entsprechende EU REACH Zulassung vorliegt, wird der Stoff in der Schweiz zum 2.5.2024 verboten, es sei denn bei der Anmeldestelle für Chemikalien wurde ein begründetes Gesuch auf eine befristete Ausnahmegewilligung eingereicht und bewilligt.

Die Antragstellerin beantragt aufgrund der fehlenden Umweltexposition, der nicht vorhandenen Alternativstoffe und des großen sozioökonomischen Schadens eine befristete Ausnahmegewilligung für PGOE vom Verwendungsverbot bis zum **30.4.2034** gemäß Ziff. 2 Absatz 4 der ChemRRV zwecks Entwicklung einer Alternative in Klebstoffformulierungen für Blisterverpackungen in der Pharmazeutischen Industrie.

¹⁴<https://www.chempoint.com/products/download?grade=38396&doctype=sds&documentid=010300025707230714352&language=English>

2. Stoffbeschreibung und Identität der Substanz

Der Stoff **Polyethylen Glycol Octylphenyl Ether** (PGOE) wird bei der ECHA¹⁵ unter dem Gruppeneintrag¹⁶ der Kandidatenliste unter der Bezeichnung **4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxiiert** erfasst. Der Gruppe der **4-tert-OPnEOs** gehören gemäß Tabelle 1 insgesamt fünf Stoffe an. Es handelt sich dabei um genau definierte Stoffe, um UVCB-Stoffe sowie Polymere und Homologe. Diese Stoffgruppe erfüllt die die Kriterien von REACH Artikel 57 (f), weil sie (durch ihren Abbau) endokrinschädigende Eigenschaften auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie Stoffe, die unter den Buchstaben (a) bis (e) des Artikel 57 der aufgeführt sind. Somit erfüllt diese Stoffgruppe ein gleiches Maß an Besorgnis (Equivalent Level of Concern, ELoC). Die entsprechende Besorgnisstufe basiert auf dem Abbau zu 4-tert-Octylphenol. Weitere Informationen zu dieser Stoffgruppe sind im ECHA SVHC Support Document [3] sowie in der ECHA Infocard¹⁷ zum Stoff verfügbar.

Tabelle 1: Gruppe der 4-tert-OPnEOs in der REACH Kandidatenliste und REACH Anhang XIV.

Name	EC No.	CAS No
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	618-541-1	9036-19-5
Polyethylene glycol p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl ether	618-344-0	9002-93-1
20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	219-682-8	2497-59-8
2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethanol	621-345-9	2315-67-5
2-[2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethoxy]ethanol	621-341-7	2315-61-9

2.1. Name und andere Identifikatoren des Stoffes

Die Stoff **Polyethylene glycol mono(octylphenyl) ether** (im Folgenden kurz PGOE) ist ein organisches Polymer, kommerziell auch unter dem Produktnamen Triton® X-100¹⁸ bekannt. Die Substanz ist ein nichtionisches Tensid mit einer hydrophilen Polyethylenoxidkette (durchschnittlich 9.5 Ethylenoxideinheiten) und einer lipophilen bzw. hydrophoben aromatischen Kohlenwasserstoffgruppe. Tabelle 2 zeigt weitere Stoffidentifikatoren.

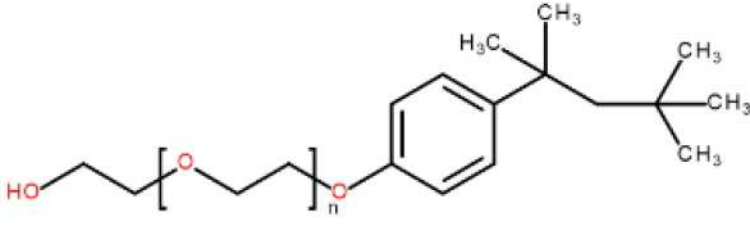
¹⁵ [European Chemicals Agency](#)

¹⁶ [Substance Information - ECHA \(europa.eu\)](#)

¹⁷ [Substance Information - ECHA \(europa.eu\)](#)

¹⁸ [Triton X-100 - Wikipedia](#)

Tabelle 2: Stoffidentifikatoren

EC-Nr.	618-541-1
EC-Name	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-
CAS-Nr.	9036-19-5
IUPAC-Name	Polyethylene glycol mono(octylphenyl) ether
Synonyme	Polyoxyethylene (1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl ether Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- Glycols, polyethylene, mono[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl] ether
Molekularformel	$C_8H_{17}C_6H_4(OCH_2CH_2)_nOH$
Strukturformel	

2.2. Stoffzusammensetzung

Der Stoff enthält Ethoxylate (EO) mit einer durchschnittlichen Kettenlänge von 9.5 Ethylenoxid-Einheiten. Die Identifizierung von PGOE als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) und seine Aufnahme in Anhang XIV der REACH-Verordnung basierte auf den bekannten endokrinen Eigenschaften seines Abbauprodukts 4-tert-Octylphenol (4tOP), das "wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt hat" [3]. Es gibt Hinweise darauf, dass andere Abbauprodukte, wie kurzkettige Ethoxylate mit nur einer oder zwei Ethoxygruppen (OP1EO und OP2EO), ebenfalls endokrine Wirkungen haben können. Die ECHA [1] gibt an, dass die Potenz der Ethoxylate "fast so hoch (Faktor 10) oder ähnlich" ist wie die Potenz von 4tOP, basierend auf Erkenntnissen für Nonylphenoethoxylate.

Die typische Konzentration des Stoffes ist 90-100% gemäß den Angaben des Herstellers.

2.3. Physikalische und chemische Eigenschaften

Die im Folgenden in Tabelle 3 aufgeführten chemisch-physikalischen Stoffeigenschaften entstammen der ECHA [3] sowie PPG [4] und der Literatur^{19,20}.

Tabelle 3: Chemisch-physikalische Eigenschaften von PGOE.

EC-Nr.	618-541-1
Aussehen	viskose farblose Flüssigkeit
Physikalischer Zustand	flüssig
Wasserlöslichkeit	Löslich, vollständig mischbar
Dichte	1.07 g/cm ³
Schmelzpunkt	6 °C
Siedepunkt	270 °C
Flammpunkt	251 °C
Dampfdruck	< 1 mm Hg (130 Pa) bei 20 °C
Viskosität	ca. 250 cp bei 25 °C
Molekulargewicht	647 g mol ⁻¹ (Molare Masse)

¹⁹ [Triton X-100 - Wikipedia](#)

²⁰ [Polyethylene Glycol Mono-4-octylphenyl Ether 9002-93-1 | TCI EUROPE N.V. \(tcichemicals.com\)](#)

2.4. Verhalten in der Umwelt

Zusammenfassende Daten [3] zum **abiotischen Abbau** von 4-tert-Octylphenoethoxylaten (4-tert-OPnEO) und Nonylphenoethoxylaten (NPnEO) zeigen, dass sowohl lang- als auch kurz-kettiges 4-tert-OPnEO mit Standardtestmethoden nicht leicht biologisch abbaubar sind. Einige Daten liefern Hinweise, dass 4-tert-OPnEOs in gewissem Maße metabolisiert, aber nicht leicht mineralisiert werden und dass der Abbau möglicherweise einige stabile Metaboliten umfasst.

Selbst wenn im Wasser Hydrolyse oder Photoabbau stattfindet, ist der Gesamtbeitrag zum Abbauprozess vernachlässigbar. Der niedrige Dampfdruck von langkettigem 4-tert-OPnEO deutet darauf hin, dass der Photoabbau in der Luft nur von geringem Ausmaß ist.

In aerobem Oberflächenwasser ist anzunehmen, dass der biologische Abbau des kurz-kettigen 4-tert-OPnEO zu seinen entsprechenden Carboxylaten (4-tert-OPnEC) der vorherrschende Abbaupfad sein wird. Es wurden bisher jedoch keine solchen Metaboliten in der Umwelt nachgewiesen und es gibt keine Belege für einen vollständigen Abbau unter natürlichen Bedingungen.

Einige Daten für Belebtschlamm und Sediment weisen darauf hin, dass unter aeroben Bedingungen die Bildung von Octylphenolcarboxylaten der wichtigste Abbauprozess ist. Insgesamt sind Sedimente wahrscheinlich eine kontinuierliche Quelle für 4-tert-OP, das sich aus 4-tert-OPnEO bildet, da es nur langsam abgebaut wird.

Im Boden laufen ähnliche Prozesse ab wie in Sedimenten, aber der primäre Abbau scheint noch langsamer zu sein. Ergebnisse deuten darauf hin, dass der biologische Abbau von 4-tert-OPnEO langsam erfolgt. Ähnlich wie bei den Sedimenten ist daher zu erwarten, dass einmal mit 4-tert-OPnEO kontaminierte Böden eine kontinuierliche Quelle für 4-tert-OP in der Umwelt sein.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass 4-tert-OPnEO insbesondere unter anaeroben Bedingungen zu 4-tert-OP abbauen. Daher sind 4-tert-OPnEO relevante Vorläufersubstanzen für den SVHC-Stoff 4-tert-OP. 4-tert-OP selbst ist ein stabiler Metabolit, der stark an Böden, Schlämme und Sedimente adsorbiert. In Sediment wurde unter anaeroben Bedingungen nach 83 Tagen keine Eliminierung beobachtet [5].

Nach Leisewitz und Schwarz (1997)²¹ steigt die Affinität zur organischen Phase (Boden, Sediment, organisches Material), wenn die 4-tert-Octylphenoethoxylate (4-tert-OPnEO) Abbauprozessen unterworfen sind. Der relativ hohe logPow von 4-tert-OPnEO bei niedrigen Ethoxylierungsgraden deutet auf eine Anreicherung in diesen Kompartimenten hin.

Da der Dampfdruck mit zunehmendem Ethoxylierungsgrad abnimmt ist nicht zu erwarten, dass die Verflüchtigung ein relevanter Pfad für die Verteilung in der Umwelt ist.

Nach der in der Umweltrisikobewertung [3] ermittelten Worst-Case-Annahmen für den Verbleib von 4-tert-OPnEO, während der anaeroben Abwasserbehandlung wurde der folgende Verbleib in der Umwelt (Fate) geschätzt:

²¹ Leisewitz A, Schwarz W. 1997. Stoffströme wichtiger endokrin wirksamer Industriechemikalien (Bisphenol A; Dibutylphthalat; Benzylbutylphthalat; Nonylphenol; Alkylphenoethoxylate). UFOPLAN-No. 106 01 076.

- 45 % von 4-tert-OPnEO wird mineralisiert;
- 33 % wird über das Abwasser als 4-tert-OP1EO und 4-tert-OP2EO freigesetzt;
- 25% werden als 4-tert-OPnEC ins Abwasser freigesetzt;
- 8 % gelangen als unverändert als 4-tert-OPnEO ins Abwasser;
- 21.5 % würden die Kläranlage als 4-tert-OP (19 % über anaerob ausgefaulten Schlamm und 2.5 % über das Abwasser verlassen);
- 2.5 % des freigesetzten 4-tert-OPnEO werden weiter zu 4-tert-OP in der Umwelt abgebaut werden.

Für den Endpunkt Bioakkumulationen liegen keine relevanten Informationen vor.

2.5. Einstufung und Kennzeichnung

Die Stoffgruppe der 4-tert-Octylphenoethoxylate sind nicht gemäß Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) eingestuft, entsprechend liegt auch für das Polymer PGOE keine harmonisierte CLP Einstufung vor. Die notifizierten Selbsteinstufungen und Kennzeichnung der Industrie für PGOE sind im C&L Inventory der ECHA öffentlich zugänglich²².

Die vorgeschlagene Selbsteinstufung auf der ECHA „Substance-Infocard“²³ ist folgendermaßen:

- Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung (H412)
- Verursacht schwere Augenschäden (H318)
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H302)



Im Rahmen des SVHC Prozesses wurde die Stoffgruppe aufgrund seiner **endokrinschädigenden Eigenschaften für die Umwelt** in die SVHC-Liste (Kandidatenliste)²⁴ und den REACH Anhang XIV aufgenommen.

2.6. Status des Stoffes unter REACH und ChemRRV

Da es sich bei dem verwendeten Stoff PGOE um einen Polymer handelt, wurde dieser Stoff nicht registriert, da Polymere von den Registrierungsbestimmungen des Titels II der REACH-Verordnung ausgenommen sind (Artikel 2 Absatz 9).

Wie bereits oben erwähnt wurde die Stoffgruppe der 4-tert-OPnEOs im Rahmen des SVHC Identifizierungsprozesses aufgrund Ihrer Eigenschaften gemäß REACH-Kriterien nach Artikel 57²⁵ für "besonders besorgniserregende Stoffe" (SVHC)²⁶ klassifiziert und daher am 13 Juni 2017 in den REACH-Anhang XIV²⁷ unter Eintrag 42 aufgenommen. Gemäß der Schweizer Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) wird der Stoff in Anhang 1.17 gelistet.

²² [Datenbank des C&L-Verzeichnisses \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/c&l)

²³ [Substance Information - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/substance-information)

²⁴ [Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/substance-information/-/search?keywords=Liste%20der%20f%C3%BCr%20eine%20Zulassung%20in%20Frage%20kommenden%20besonders%20besorgniserregenden%20Stoffe)

²⁵ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO) | [13620070529de00030280.pdf \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj)

²⁶ Substances of Very High Concern

²⁷ [Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/gov/de/eh/chemrrv)

Nach REACH gab es je nach Anwendung unterschiedliche „Latest Application Dates“ (LADs). Die letzte Frist ist am 22.6.2022 verstrichen. Ebenso gestaltete sich das „Sunset-Date“, auch hier gab es mehrere anwendungsbezogene Fristen. Die letzte endete am 22.12.2023. Das Verbot nach ChemRRV gilt ab dem 2.5.2024, insofern nicht auf eine bestehende REACH Zulassung referenziert werden kann.

Im REACH-Zulassungsverfahren wurden bisher etwa 100 Zulassungen von der EU-Kommission erteilt, fast ausschließlich für biochemische Diagnostik, pharmazeutische und medizinische Anwendungen²⁸. Es handelt sich dabei vor allem um Anwendungen in der Biochemie und der Molekularbiologie, wie z.B. die Zelllyse (Aufschluss von Zellen) sowie zur Verbesserung der Löslichkeit von hydrophoben Proteinen.

Davon abweichende REACH Zulassungen sind beispielsweise die Formulierung einer OPE-haltigen Härterkomponente in zweikomponentigen Polysulfid-Dichtstoffen für Luft- und Raumfahrt sowie Verteidigung (A&D)²⁹ und die entsprechenden Mischvorgänge beim Anwender³⁰.

Die Verwendung der Antragstellerin ist durch keine der erteilten REACH Zulassungen abgedeckt sowie nicht von einer Ausnahme nach ChemRRV Anhang 1.17 Ziffer 2³¹ betroffen. Um eine befristete Weiterverwendung nach dem 2. Mai 2024 zu gewährleisten, ist daher ein entsprechendes Gesuch bei der BAG zu stellen.

²⁸ [Verabschiedete Gutachten und bisherige Konsultationen zu Zulassungsanträgen - ECHA \(europa.eu\)](#)

²⁹ [Verabschiedete Gutachten und bisherige Konsultationen zu Zulassungsanträgen - ECHA \(europa.eu\)](#)

³⁰ [Verabschiedete Gutachten und bisherige Konsultationen zu Zulassungsanträgen - ECHA \(europa.eu\)](#)

³¹ [SR 814.81 - Verordnung vom 18. Mai 2005 zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen \(Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV\) \(admin.ch\)](#)

3. Expositionsbewertung

3.1. Prozessbeschreibung und Einsatzmengen

Die KP stellt an ihrem Standort innovative Folien her, die anschließend im Pharmasektor verwendet werden. Hierbei orientiert sich die KP an den individuellen Bedürfnissen ihrer Kunden (Verwendung einer kundenspezifischen Rezeptur).

Generell lässt sich der Produktionsprozess wie folgt beschreiben:

Nach der Anlieferung der Polymerfilme, sowie der Rohmaterialien, erfolgt eine Qualitätskontrolle am Standort. Anschließend werden die Polymerfilme und Rohmaterialien in der Produktion genutzt. Hierbei wird eine Beschichtung und/oder Laminierung vorgenommen, die aus mehreren Prozessschritten besteht.

Anschließend erfolgt wiederum eine Qualitätskontrolle, bevor das Material zum Endprodukt weiterverarbeitet wird. Nach einer abschließenden Qualitätskontrolle des Endproduktes wird dieses an die Kunden der KP ausgeliefert.

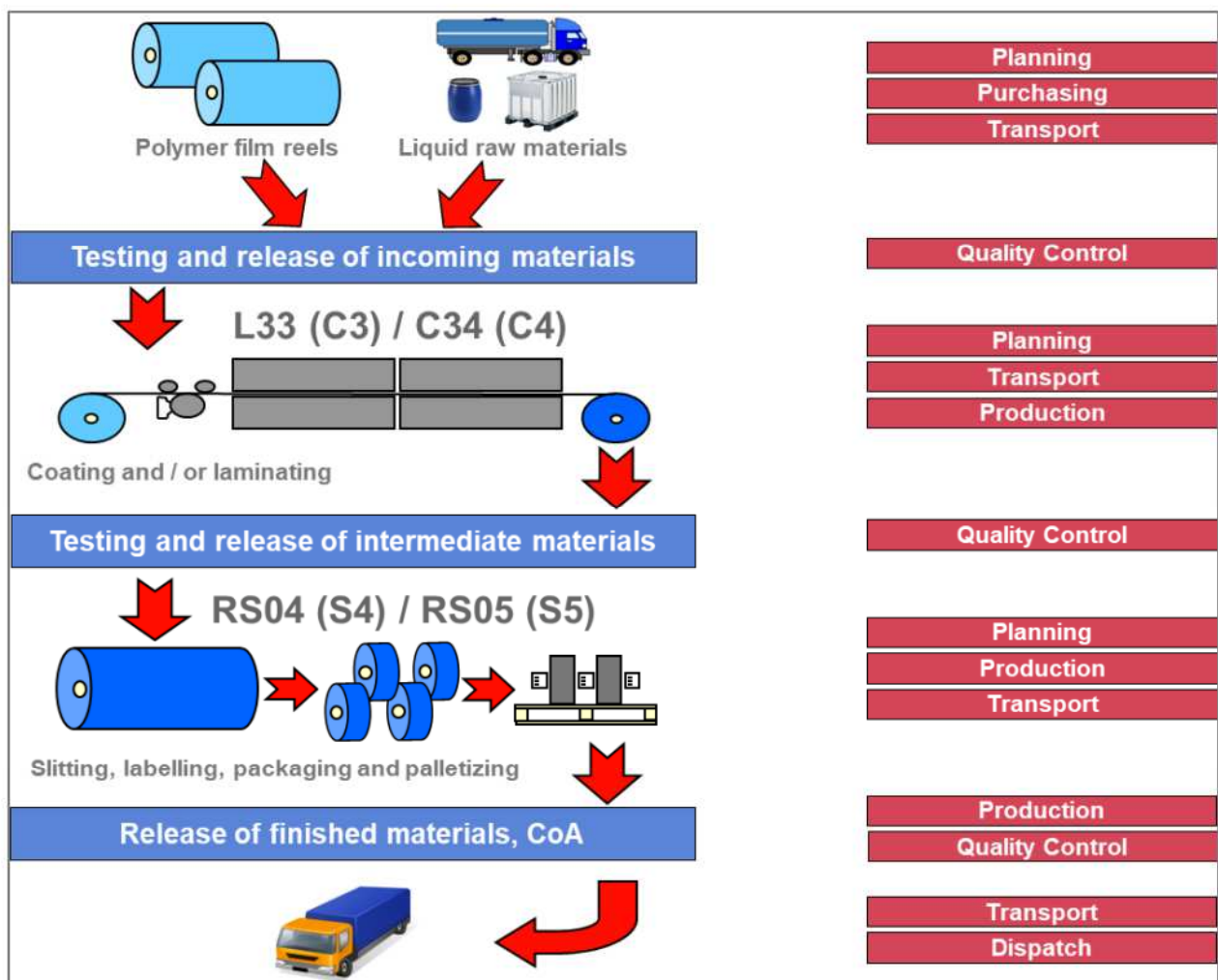


Abbildung 2: Schematischer Ablauf des Prozesses.

Am Standort werden hochwirksam schützende Folien für pharmazeutische Blisterverpackungen hergestellt, die eine lange Haltbarkeit, Arzneimittelwirksamkeit und Verbrauchersicherheit garantieren.

3.1.1. Folienbeschichtung

Bei diesem Prozess kommt der Kleber [REDACTED] zum Einsatz. [REDACTED] wird außerhalb Europas hergestellt und folglich importiert. In den vergangenen Jahren wurden hierbei zwischen [REDACTED] verwendet.

Tabelle 4. [REDACTED]

Jahr	Verwendete Menge [REDACTED] [REDACTED] in Tonnen
2018	[REDACTED]
2019	[REDACTED]
2020	[REDACTED]
2021	[REDACTED]
2022	[REDACTED]
2023	[REDACTED]

Hierbei enthält der Kleber [REDACTED] das Polymer PGOE in einer Konzentration von [REDACTED] PGOE wird als nichtionische Tensid und Emulgator verwendet. Es unterstützt bei der Emulgierung nicht mischbarer Flüssigkeiten, der Stabilisierung von Suspensionen und bei der Reinigung von Oberflächen.

[REDACTED] wird hierzu mit Härter vermischt und auf die Folien appliziert. Um einen Verbund aus PVC/ACLAR/PVC herzustellen sind beispielsweise 2 Schichten [REDACTED] gemischt mit Härter notwendig, wobei [REDACTED] g/m² aufgetragen werden. Die Folien werden mit dem Rasterwalzenverfahren hergestellt.

Insgesamt werden pro Jahr und in Abhängigkeit vom Mix schätzungsweise [REDACTED] Tonnen Folien hergestellt.

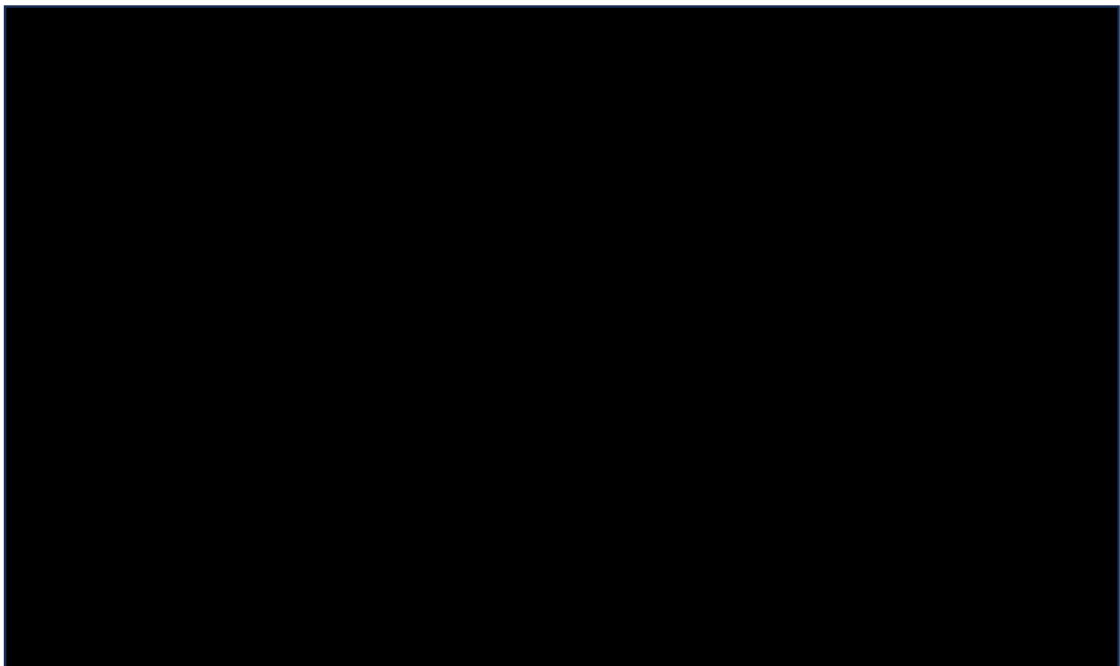


Abbildung 3: Darstellung einer Converting-Maschine mit typischem Bahnverlauf für Beschichtungsprozesse.

³² Safety Data Sheet, Product name: [REDACTED] 20.06.2022, Revision Date: 06.02.2023.

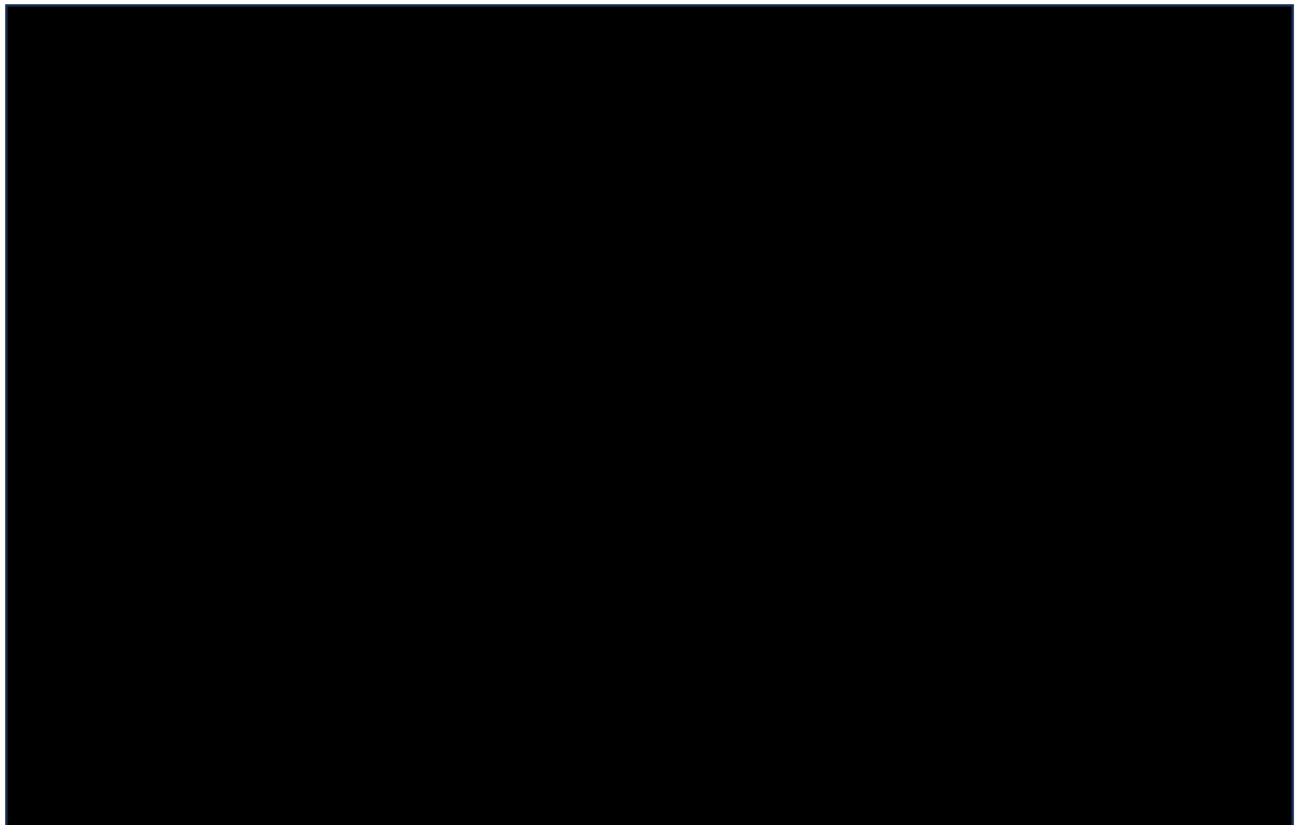


Abbildung 4: Darstellung einer Converting-Maschine mit typischem Bahnverlauf für Kaschierungsprozesse.

3.1.2. Entsorgung

Die flüssigen Abfälle werden im gesamten Lagerbereich lokal in leeren IBC-Containern als „Haftvermittlerabfall“ gesammelt und durch die Schweizer Fachfirma [REDACTED] entsorgt. Das Unternehmen ist gemäss ISO 9001, ISO 14001 und ISO 22000 zertifiziert, wird regelmäßig dem Assessment der europäischen Chemieverbände SQAS ESAD II unterzogen und nimmt am Responsible Care®-Programm von scienceindustries teil. Entsprechende Zertifikate, welches die genannten Zertifizierungen der [REDACTED] bis 10.06.2024 nachweist, liegen der Antragstellerin vor.

3.2. Hintergrundinformationen und Rahmen des Assessments

PGOE ist aufgrund schwerwiegender, endokriner Eigenschaften für die Umwelt (Artikel 57(f)) ins Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH-Annex XIV) aufgenommen worden (Eintrag Nummer 42). Weitere Stoffinformationen sind in den Kapiteln 1 und 2 dargestellt.

3.2.1. Humanexposition

Nicht im Geltungsbereich dieses Gesuchs für eine befristete Ausnahme, da der Stoff keine endokrinen Wirkungen beim Menschen hat.

3.2.2. Umweltexposition

Die Substanz PGOE ist ein Polymer, wodurch sie von einer Registrierung unter REACH ausgenommen ist. Dies bedeutet auch, dass keine PNECs abgeleitet wurden, um die Gefahren der Substanz hinsichtlich der Umwelt zu quantifizieren.

Im Kontext dieses Gesuchs für eine befristete Ausnahme für PGOE werden die Emissionen in die Umwelt daher rein qualitative adressiert.

3.3. Expositionsszenarien

Nachfolgend finden sich Bilder von der Anlage der Antragstellerin.

In

Abbildung 5 ist der Anlieferungsbereich abgebildet. In den IBCs (vorne im Bild) wird das [REDACTED] [REDACTED] angeliefert, dahinter sind die angelieferten Polymerfilmrollen zu sehen. Die Anlieferung von [REDACTED] erfolgt hierbei etwa [REDACTED] pro Jahr.

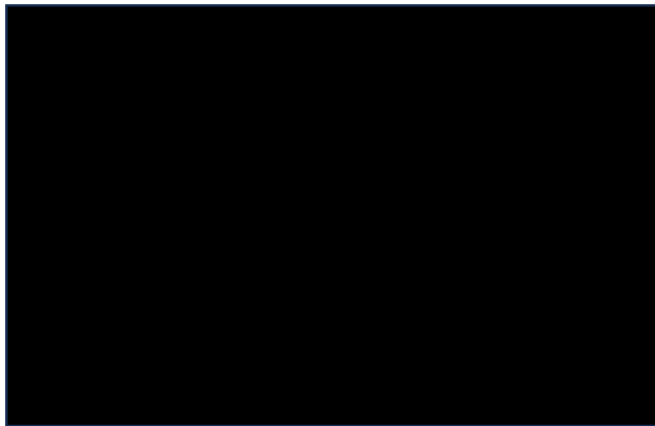


Abbildung 5. Anlieferung von [REDACTED] in IBCs und Rollen von Polymerfilm.

In der nächsten Abbildung (Abbildung 6) ist das Lager zu sehen. Die IBCs mit [REDACTED] werden in Regalen aufbewahrt (links), der Härter lagert in kleinen Gebinden in Kunststoffboxen (rechts).



Abbildung 6. Lagerung von [REDACTED] in IBCs (links) und Härter (rechts).

Soll ein IBC [REDACTED] verwendet werden, so wird dieser zum sogenannten "Misch- und Waschraum" transportiert (siehe Abbildung 7 und Abbildung 8).

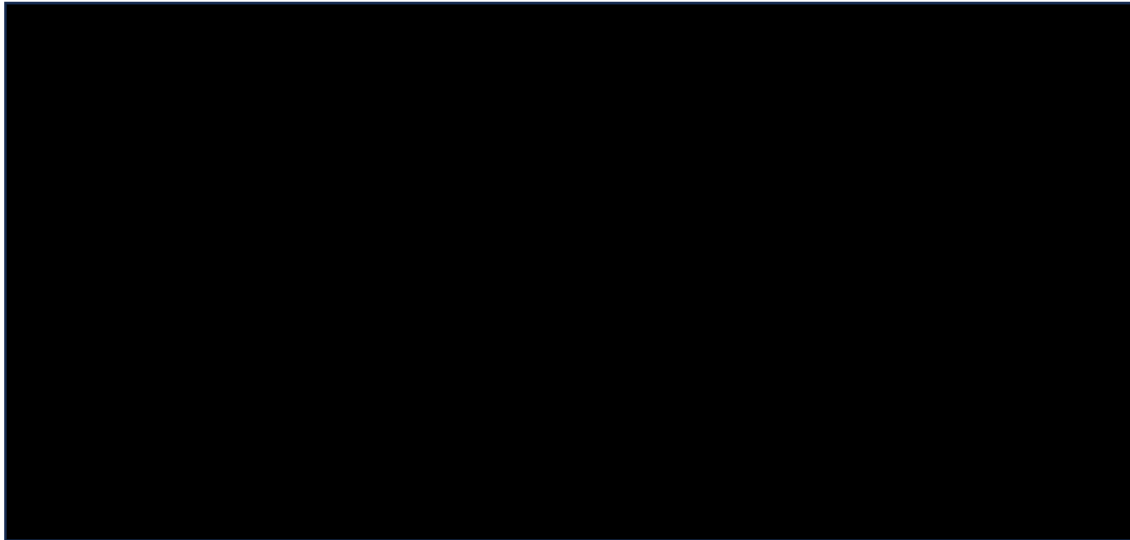


Abbildung 7. Misch- und Waschraum.

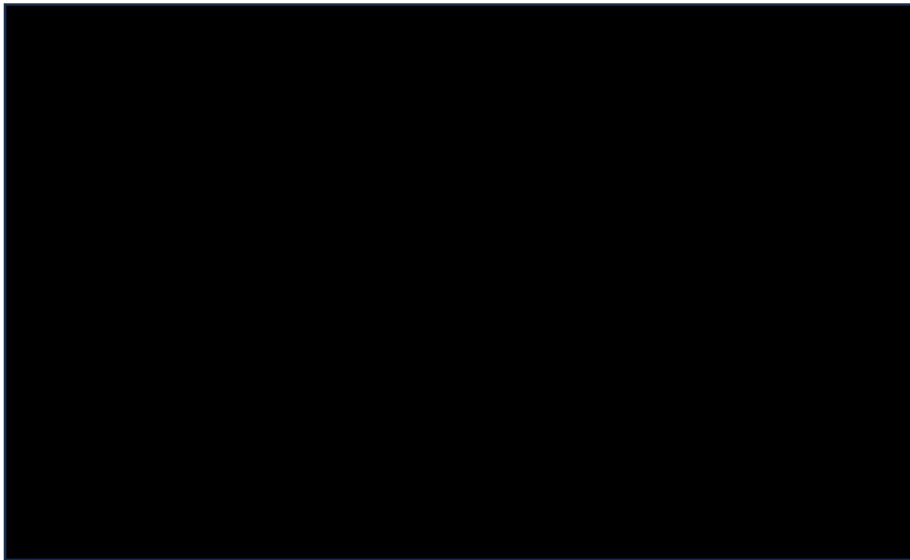


Abbildung 8. Lagerung von [REDACTED] in IBCs (links) und Härter (rechts) im Misch- und Waschraum.

Am Mischarbeitsplatz (Abbildung 9 links) wird [REDACTED] und Härter in einem Edelstahlbehälter gemischt. Der Edelstahlbehälter befindet sich dabei auf einem Handhubwagen mit Waage. Hierbei wird erst per Ausflusshahn [REDACTED] über einen Schlauch in das Edelstahlgefäß gemäß Rezept mittels einer Pumpe abgefüllt und abgewogen. Der Schlauch ist hierbei fest mit dem [REDACTED] IBC gekoppelt.

Anschließend wird die Härterkomponente gemäß Rezept langsam unter Rühren zugeführt und gegebenenfalls mit deionisiertem Wasser verdünnt. Um die Homogenisierung zu gewährleisten, wird das Gemisch noch eine gewisse Zeit weiter gerührt.

Am Wascharbeitsplatz (Abbildung 9 Mitte und rechts) werden die benutzten Geräte und Behälter gereinigt. Der Ablauf des Wascharbeitsplatzes ("Abfluss B") wird über ein Rohrsystem als Haftvermittlerabfall in leere IBCs geleitet (siehe auch

Abbildung 12). Diese leeren IBCs entsprechen den verbrauchten Kleber IBCs.

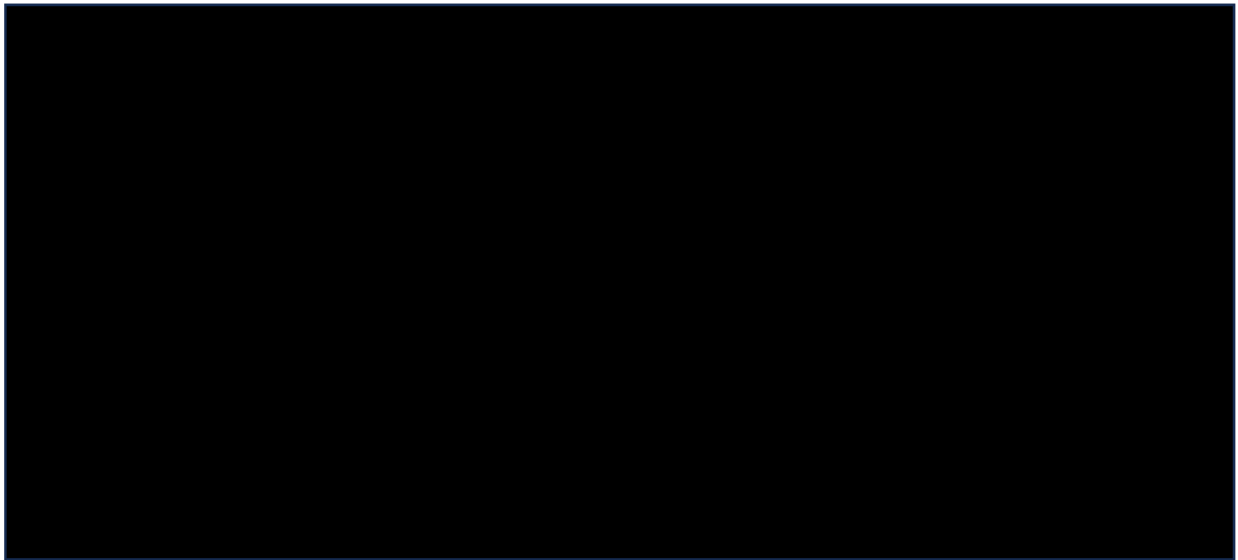


Abbildung 9. Mischarbeitsplatz (links) und Wascharbeitsplatz inklusive Abfluss B (Mitte und rechts).

Der Edelstahlbehälter, in welchem [REDACTED] und Härter gemischt werden, wird anschließend mit einem Handhubwagen zum Einsatzbereich an der Anlage (Abbildung 11) gebracht.

Hier wird der Edelstahlbehälter an die Laminieranlage angeschlossen und per Auslaufhahn über ein Schlauchsystem in das Pumpgefäß gefüllt bzw. das Pumpgefäß wird nachgefüllt. Das Pumpgefäß fungiert hierbei als Klebemittelvorratsbehälter.

Über ein Schlauchsystem wird der Kleber zur Anlage transportiert und mittels des Auftragswerkes auf die Folie aufgetragen.

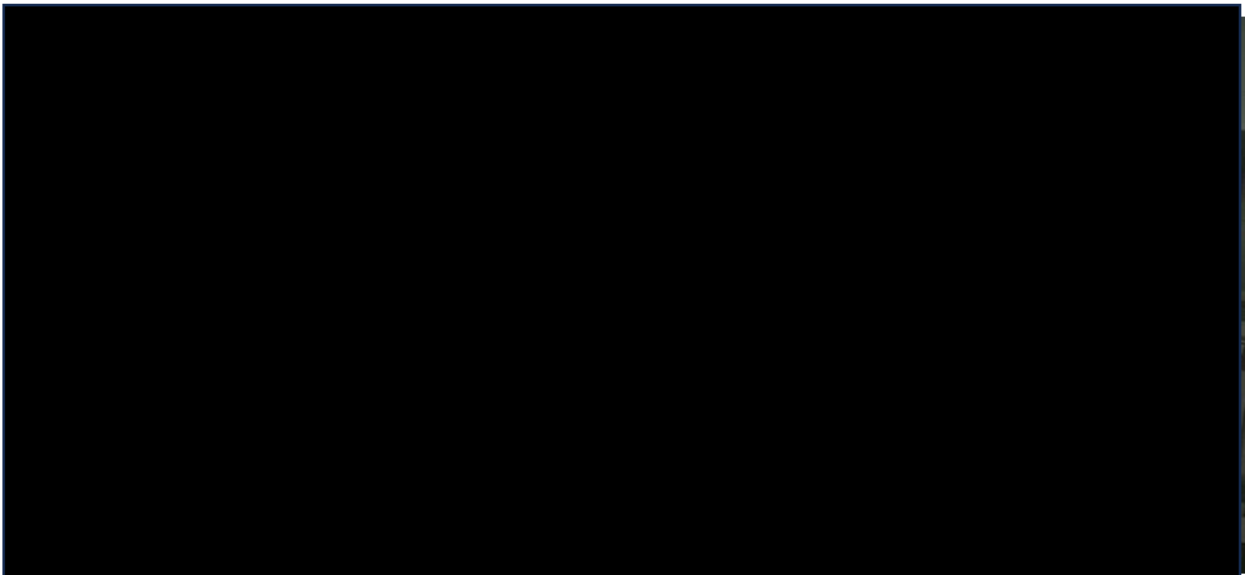


Abbildung 10. Folienherstellung.

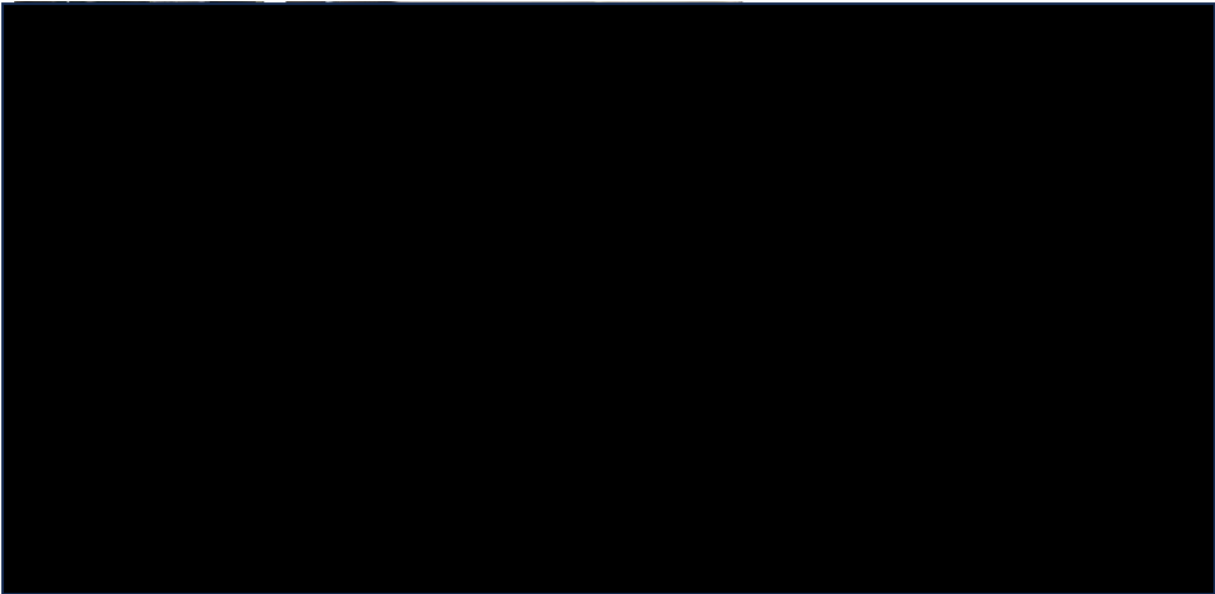


Abbildung 11. Einsatzbereich an der Anlage inklusive Abfluss A.

Über den Abfluss A (siehe Abbildung 11), sowie Abfluss B (siehe Abbildung 9) wird Haftvermittlerabfall über ein Rohrsystem in leere IBCs geleitet (Abbildung 12).



Abbildung 12. Sammlung von Flüssigabfällen in leeren  IBCs.



Volle IBCs mit Haftvermittlerabfall werden ins Außenlager transportiert und dort gelagert, bis sie für die fachgerechte Entsorgung durch die Firma [REDACTED] abgeholt werden. Im Außenlager gibt es ein leichtes Gefälle (siehe Pfeife in Abbildung 14, Bild links und Bild in der Mitte), sodass im sehr unwahrscheinlichen Fall einer Leckage der Haftvermittlerabfall in der abgeschotteten Sammelgrube aufgefangen wird (Abbildung 14, rechts).

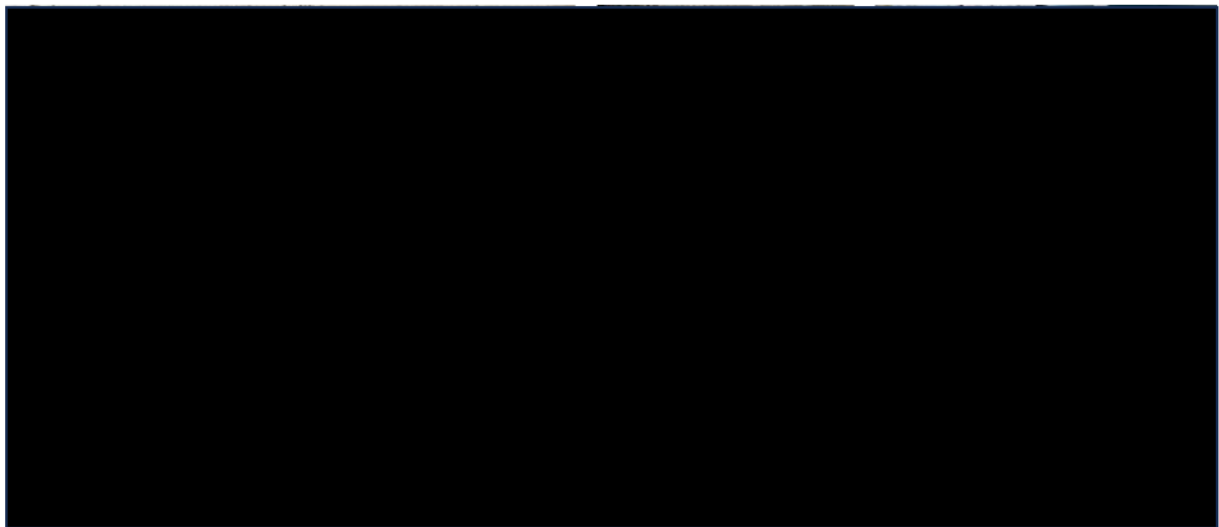


Abbildung 14. Außenlager für die IBCs mit Haftvermittlerabfall (Bild links und Bild in der Mitte). Die Pfeile indizieren die Richtung des Gefälles. Im rechten Bild ist die abgeschottete Sammelgrube dargestellt.

Mit Kleberresten getränkte Putzlappen werden über eine Pressmulde in der lokalen Kehrichtverbrennungsanlage bzw. über die [REDACTED] ins grenznahe Ausland entsorgt. Hierbei werden die Abfälle aufbereitet und als Ersatzbrennstoff für primäre Energiequellen in der Zementindustrie im Ausland eingesetzt.



Abbildung 15. Pressmulde.

Des Weiteren werden Qualitätskontrollen bei der Anlieferung der Rohmaterialien sowie von Zwischen- und Endprodukt durchgeführt. Hierbei werden gemäß Prüfplan Proben durch die Produktionsmitarbeiter oder das Prüflabor genommen. Rückstellmuster werden ebenfalls gezogen und eingelagert. Prüfmuster und Reste werden entweder dem Recycling zugeführt oder in die Abfallentsorgung gegeben und thermisch verwertet.

3.3.1. Humanexposition

Nicht im Geltungsbereich dieses Gesuchs für eine befristete Ausnahme.

Allerdings ist es möglich, dass eine geringe potentielle Exposition der Arbeiter existiert.

PGOE wird überwiegend in geschlossenen Systemen gehandhabt, sodass grundsätzlich nur eine niedrige Exposition überhaupt möglich ist. Darüber hinaus tragen die Arbeiter PSA³⁴, wie adäquate Arbeitsbekleidung, Handschuhe und im Bedarfsfall auch einen Gesichtsschutz mit Atemschutzausrüstung.

3.3.2. Umweltexposition

3.3.2.1. Verwendungsbedingungen

Der Klebstoff [REDACTED], welcher PGOE enthält, wird unter nahezu geschlossenen Bedingungen gehandhabt. Nur bei wenigen Prozessen ist eine Freisetzung überhaupt möglich:

- Überführen von [REDACTED] aus dem IBC in das Edelstahlgefäß,
- Überführen des Klebergemischs in das Pumpgefäß,
- Applizieren des Klebergemischs auf die Folie.

³⁴ Persönliche Schutzausrüstung

3.3.2.1.1. Produktionstage

Die Anlieferung des [REDACTED] erfolgt an bis zu [REDACTED] Tagen pro Jahr und wird an bis zu [REDACTED] Arbeitstage pro Jahr am Standort verwendet. Werden beispielsweise [REDACTED] pro Jahr verwendet (Wert entspricht der höchsten pro Jahr verwendeten Tonnage der letzten Jahre, siehe Kapitel 3.1.1. Folienbeschichtung), entspricht dies einem täglichen Verbrauch von etwa [REDACTED].

3.3.2.1.2. Prozessbedingungen

Der Klebstoff [REDACTED], welcher PGOE enthält, wird unter nahezu geschlossenen Bedingungen gehandhabt. Nur bei wenigen Prozessen ist eine Freisetzung überhaupt möglich:

- Überführen von [REDACTED] aus dem IBC in das Edelstahlgefäß,
- Überführen des Klebergemischs in das Pumpgefäß,
- Applizieren des Klebergemischs auf die Folie.

Darüber hinaus wird bei der Verwendung von [REDACTED] wenig bis kein Wasser verwendet. Lediglich für die Reinigung der verwendeten Arbeitsgeräte wird regelmäßig Wasser genutzt.

Außerdem wird der Klebstoff nur in geschlossenen Hallen verwendet, in denen die Fußböden versiegelt sind. Allein die Lagerung von verschlossenen IBC Container mit Haftvermittlerabfall erfolgt draußen und ist zudem durch ein Auffangsystem gegen Freisetzung in die Umwelt geschützt.

Der Klebstoff [REDACTED] wird nur über geschlossenen Oberflächen gehandhabt.

3.3.2.1.3. Abfälle

Abfälle werden im gesamten Lagerbereich lokal in leeren IBC-Containern als [REDACTED] gesammelt und durch die Fachfirma [REDACTED] in der Schweiz energetisch entsorgt. [REDACTED] ist eine Fachfirma mit entsprechenden Zertifizierungen und Genehmigungen.

3.3.2.2. Freisetzungen

Da der Klebstoff [REDACTED], welcher PGOE enthält, überwiegend im geschlossenen System verwendet wird sind Freisetzungen in die Umwelt generell als sehr gering einzustufen.

3.3.2.2.1. Direkte Freisetzung in den Boden

Da [REDACTED] nur über geschlossenen Oberflächen verwendet wird (siehe Abbildung 5 bis Abbildung 14) kann kein direkter Eintrag in den Boden erfolgen.

3.3.2.2.2. Direkte Freisetzung ins Wasser

Bei der Verwendung von [REDACTED] wird Wasser zur Reinigung der Arbeitsgeräte am Wascharbeitsplatz genutzt, die im Prozess eingesetzt wurden (Abbildung 9 Mitte und rechts). Der Ablauf des Wascharbeitsplatzes ("Abfluss B") wird über ein Rohrsystem als Haftvermittlerabfall in leere IBCs geleitet (siehe auch

Abbildung 12). Während der Verwendung von [REDACTED], inklusive nachfolgenden Reinigungsarbeiten, findet keine Freisetzung von PGOE ins Abwasser statt. Der

Haftvermittlerabfall wird gesammelt und durch die Fachfirma [REDACTED] entsorgt und gelangt somit nicht in die Umwelt.

Alle Flüssigabfälle werden durch die [REDACTED] in einer bewilligten Anlage mit Energierückgewinnung in der Schweiz thermisch entsorgt.

3.3.2.2.3. Direkte Freisetzung in die Luft

PGOE wird unter nahezu geschlossenen Bedingungen gehandhabt. Nur bei wenigen Prozessen ist eine Freisetzung in die Luft überhaupt denkbar:

- Überführen von [REDACTED] aus dem IBC in das Edelstahlgefäß,
- Überführen des Klebergemischs in das Pumpgefäß,
- Applizieren des Klebergemischs auf die Folie.

Das Überführen in ein Edelstahlgefäß bzw. in das Pumpgefäß erfolgt in weniger als 5 Minuten. Dementsprechend ist der zeitliche Rahmen dieser Aktivitäten sehr begrenzt.

Wie in Abbildung 8 dargestellt ist, wird die Verbundfolie bei ca. [REDACTED] Trockenlufttemperatur resp. [REDACTED] Materialtemperatur getrocknet. Die Trocknungstemperatur liegt somit weit unterhalb des Siedepunktes von PGOE, der bei [REDACTED] liegt, eine Freisetzung ist somit ausgeschlossen.

Darüber hinaus ist PGOE eine viskose Flüssigkeit (ca. 250 cp bei 25°C), hat ein hohes Molekulargewicht 647 g mol^{-1} und einen sehr niedrigen Dampfdruck ($<1 \text{ mm Hg}$). Basierend auf den physikalisch-chemischen Eigenschaften ist es als sehr unwahrscheinlich anzusehen, dass das PGOE in die Luft gelangt. Zudem ist die PGOE-Menge sehr klein und im angesetzten Klebergemisch nochmals deutlich niedriger, was auch gegen eine Freisetzung in die Luft spricht.

3.3.2.2.4. Eintrag in die Umwelt durch Prozessabfall

Reste, Gebinde und Reinigungsmaterial werden gesammelt und über ein qualifiziertes Entsorgungsunternehmen, die [REDACTED], fachgerecht entsorgt. Die [REDACTED] entsorgt hierbei Putzlappen und Ähnliches ins grenznahe Ausland. Hierbei werden die Abfälle aufbereitet und als Ersatzbrennstoff für primäre Energiequellen in der Zementindustrie im Ausland eingesetzt.

Es erfolgt somit kein Eintrag in die Umwelt über Prozessabfälle.

3.3.2.2.5. Umwelteintrag durch Entsorgung der Blisterverpackungen beim Konsumenten

Folien für Arzneimittelverpackungen sind gemäß EU Verordnung 10/2011³⁵ Migrationsuntersuchungen zu unterziehen. Diese Verordnung regelt den Kontakt zwischen Kunststoffen (somit auch Blisterverpackungen) und darin verpackten Füllgütern, wie Lebensmitteln oder Medikamenten. Es werden dabei Wechselwirkungsvorgängen zwischen Verpackungsmaterialien und Kontaktmedien systematisch untersucht, um Stoffübergänge (Migration/Permeation) chemischer Substanzen in das Kontaktmedium, z. B. ein verpacktes Medikament oder andere Füllgüter, zu verifizieren.

³⁵ [Verordnung \(EU\) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen \(europa.eu\)](#)



Alle Testergebnisse liegen unterhalb des geforderten Migrationswertes von $< 1 \text{ mg/dm}^2$. Die Abbildungen 16 und 17 zeigen beispielhaft die Gesamtmigration mit den Simulanzien Ethanol und Essigsäure aus dem [REDACTED]

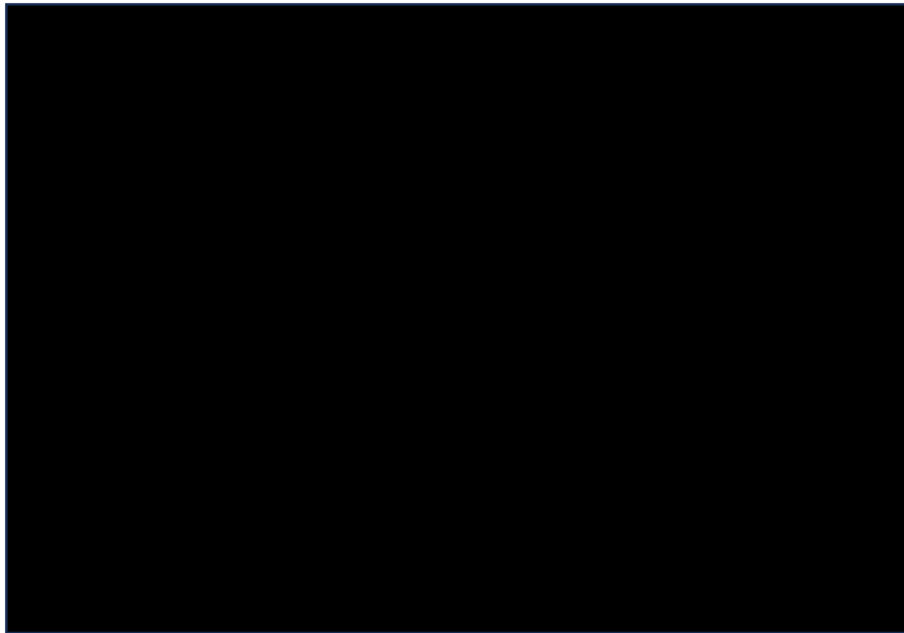


Abbildung 16. Ausschnitt aus dem Laborbericht [REDACTED] mit Simulanz Ethanol.

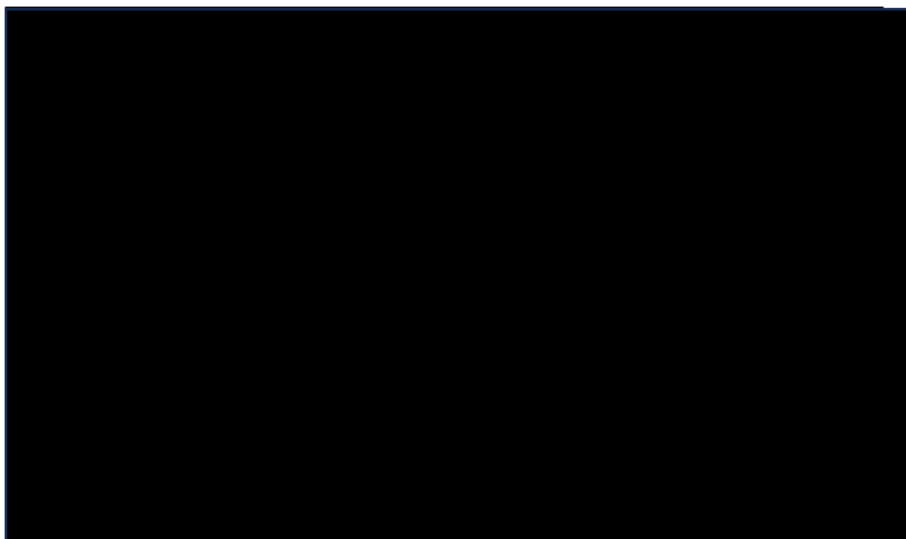


Abbildung 17. Ausschnitt aus dem Laborbericht [REDACTED] mit Simulanz Essigsäure (3%).

Nach Verbrauch der Medikamente werden Blisterverpackung über den Restmüll (Kehricht) entsorgt, der in der Schweiz über die Abfallverbrennung erfolgt. Aufgrund des Entsorgungs-

³⁶ [Barrier Rigid Films - Klöckner Pentaplast \(kpfilms.com\)](http://Barrier Rigid Films - Klöckner Pentaplast (kpfilms.com))

³⁷ https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC51601/guidelines%20test%20conditions_final_ed2009.pdf

weges und des Migrationsverhaltens ist eine Humanexposition sowie eine Freisetzung von PGOE in die Umwelt auszuschließen.

3.3.2.3. Risikocharakterisierung

Da der Klebstoff [REDACTED], welcher PGOE enthält, überwiegend im geschlossenen System verwendet wird sind Freisetzungen in die Umwelt generell als sehr gering bis unwahrscheinlich einzustufen.

Geringe Handhabungsverluste (z.B. Verlust einiger Tropfen beim Abkoppeln eines Schlauches) können jedoch nicht komplett ausgeschlossen werden. Allerdings werden etwaige Verschmutzungen durch das Klebergemisch und [REDACTED] bzw. PGOE umgehend durch Produktionsmitarbeiter beseitigt, als Prozessabfall gesammelt und über ein qualifiziertes Entsorgungsunternehmen, die [REDACTED], entsorgt. Es wird daher geschlussfolgert, dass Umwelteinträge in der Produktion somit standardmäßig nicht vorhanden sind.

Darüber hinaus ist eine Freisetzung über Migration von PGOE aus z.B. Blisterverpackungen sehr unwahrscheinlich, wie in diversen Migrationsuntersuchungen belegt wurde (für nähere Informationen siehe Kapitel 3.3.2.2.5). Wie beschrieben werden Blisterverpackung nach Gebrauch über den Restmüll entsorgt, welcher wiederum in der Schweiz verbrannt wird. Aufgrund des Entsorgungsweges und des Migrationsverhaltens ist eine Freisetzung von PGOE in die Umwelt auszuschließen.

3.3.3. Technische und organisatorische Maßnahmen zum Risikomanagement

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen werden am Standort der KP bezüglich des PGOE-haltigen Klebers [REDACTED] durchgeführt:

- Der verwendete Kleber [REDACTED] enthält das Polymer PGOE in einer sehr niedrigen Konzentration [REDACTED]
- Jährlich werden bis zu [REDACTED] am Standort der KP verwendet.
- Der maximale Gehalt an PGOE in den [REDACTED] Kleber beträgt somit [REDACTED]
- Der Klebstoff [REDACTED] wird überwiegend im geschlossenen System verwendet.
- Die Handhabung von [REDACTED] außerhalb vom geschlossenen System ist zeitlich sehr begrenzt
- [REDACTED] wird nur über geschlossenen Oberflächen verwendet.
- Handhabung nur im Innenraum in geschlossenen Hallen. Lediglich die Lagerung von verschlossenen IBC Containern mit Haftvermittlerabfall erfolgt draußen.
- Haftvermittlerabfall und Reinigungsabwässer werden über ein geschlossenes System in leere IBCs geleitet und anschließend durch die Fachfirma [REDACTED] fachgerecht entsorgt.
- Außenlager für Abfälle mit leichtem Gefälle zu abgeschotteter Sammelgrube hin.
- Mit Kleberresten getränkte Putzlappen werden über eine Pressmulde in einer Kehrichtverbrennungsanlage bzw. der Zementindustrie energetisch entsorgt.
- Prüfmuster und Reste, die bei der Qualitätskontrolle anfallen, werden entweder dem Recycling zugeführt oder in die Abfallentsorgung gegeben und thermisch verwertet

³⁸ Safety Data Sheet, Product name: [REDACTED] 20.06.2022, Revision Date: 06.02.2023.

- Es findet eine regelmäßige Schulung der Mitarbeiter statt.
- Es gibt Betriebsanweisungen für den sachgemäßen Umgang mit der Substanz.
- Die Anlage wird regelmäßig inspiziert und gewartet.

4. Analyse der Alternativen

Primärpackmittel³⁹ für Arzneimittel und Materialien zur Herstellung von Primärpackmitteln müssen mit großer Sorgfalt entwickelt bzw. aus bereits auf dem Markt befindlichen Angeboten ausgewählt werden. Im Vordergrund steht hier die mögliche Wechselwirkung der Verpackungsbestandteile mit dem Medikament sowie der Schutz des Füllguts und Sicherheitsaspekte bei der späteren Anwendung. Eine umfassende Kenntnis bzw. Charakterisierung der Materialien des Verpackungsmaterials ist Voraussetzung für den späteren Einsatz. Die Art der Verpackung hängt von den Produkthanforderungen ab, was letztlich die Sicherheit der Patienten gewährleistet.

Für Medikamente, die einen strengen Schutz vor Feuchtigkeit und Sauerstoff benötigen, müssen Verpackungssysteme einen hochgradigen Schutz und somit lange Haltbarkeit der Arzneimittel gewährleisten. Das eingesetzte Foliensystem, inklusive des Folienklebers, gewährleistet diesen langfristigen Schutz und wirkt als effektive Barriere für Sauerstoff, Feuchtigkeit, Licht und Mikroorganismen. Aufgrund ihrer hervorragenden Barriereigenschaften und der Beständigkeit gelten diese Folien als erste und einzige Wahl für Pharmaverpackungen für sensible Medikamente oder für Medikamente, die in tropischen Regionen eingesetzt werden.

Klebstoffe sind komplexe, mehrkomponentige Materialien, die mehrere Ziele erfüllen müssen. Zweikomponenten-Formulierungen können sechs oder mehr Komponenten enthalten. Je nach Anwendung muss ein Klebstoff mehrere Anforderungen erfüllen. Das vollständig ausgehärtete Material muss geeignete physikalische Eigenschaften aufweisen, während das nicht ausgehärtete Material geeignete Handhabungseigenschaften haben muss. Weitere wichtige Ziele sind die Kosten, die toxikologische Unbedenklichkeit und die vorhandenen regulatorischen Zulassungen und Einschränkungen. Wenn ein Bestandteil in der Formulierung weggelassen werden muss, ist es sehr schwierig, ihn zu ersetzen und ggf. muss ein völlig anderes Klebstoffsystem entwickelt werden. Dies trifft im vorliegenden Fall insbesondere auf PGOE zu, was eine breite Palette von Eigenschaften aufweist, die sich erheblich auf die Integrität und Funktion des Klebers und des Folienverbundes auswirken. PGOE gilt derzeit als unverzichtbare Klebstoffkomponente für die Herstellung der Verbundfolien für die Blisterverpackungen der Pharmaindustrie.

█ ist ein wasserbasierter 2-Komponenten Polyurethan-Dispersionskleber, der sich durch exzellente Transparenz und Thermostabilität auszeichnet. Dieses █ Klebstoffsystem bietet eine hohe Anfangsklebkraft und Abziehfestigkeit, erfordert eine niedrige Walzentemperatur und verfügt über eine geringe Aushärtzeit nach der Laminierung. Er ist einfach zu verwenden und kann bei hoher Anlagengeschwindigkeit aufgetragen werden. Er verfügt über eine hohe Transparenz und gleicht kleine Folienunebenheiten aus, so dass ein hervorragendes optisches Erscheinungsbild entsteht, was für die pharmazeutische Anwendung sehr wichtig ist (Der Patient erwartet einwandfreie Medikamente hoher Qualität und somit auch eine offensichtlich einwandfreie Verpackung). Somit ist █ der ideale wasserbasierte Kaschierklebstoff für die effiziente Herstellung von Blisterverpackungen und erfüllte bis dato auch alle regulatorischen Anforderungen.

³⁹Als Primärpackmittel bezeichnet man in der Pharmazie den Teil der Verpackung, der direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht. Das Primärpackmittel ist essenziell für die Lagerstabilität und Qualität eines Arzneimittels. Es ist abzugrenzen vom Sekundärpackmittel und Tertiärpackmittel.

Da Klöckner Pentaplast selbst wenig Kompetenz im Bereich der Klebstoffsynthese hat, muss man sich auf die Expertise von Klebstofflieferanten verlassen. Deshalb arbeitet KP seit mehr als 5 Jahren an der Substitution des Klebers, [REDACTED]

Es wurden bisher mehr als 30 Klebstoffhersteller kontaktiert und Klebstoffmuster angefragt. Mit diesen wurden umfangreiche Prüfreihen in der standorteigenen Pilotanlage am Standort Bern sowie in der [REDACTED] der KP Standorte [REDACTED] und Bern durchgeführt. Die standorteigene Pilotanlage ist eine Versuchsanlage, die im halbtechnischen Maßstab betrieben wird. Sie dient als Zwischenglied zwischen Laborversuch und Großproduktion. Die Pilotanlage wurde zur Durchführung eines Produktionsprozesses in relativ kleinem Maßstab erstellt. Die Ergebnisse und Erfahrungen, die während des Betriebs der Pilotanlage gesammelt werden, können dann dazu beitragen, den Übergang zur Großproduktion mit einem alternativen Kleber zu erleichtern. Abbildung 18 zeigt im Foto die Pilotanlage, es handelt sich dabei um eine „multi-purpose“ Anlage zum Laminieren und Beschichten. Diese Anlage wird eine wesentliche Rolle spielen bei der Findung von alternativen Klebern und zwecks Prozessoptimierung bei der Erstellung der Verbundfolien.

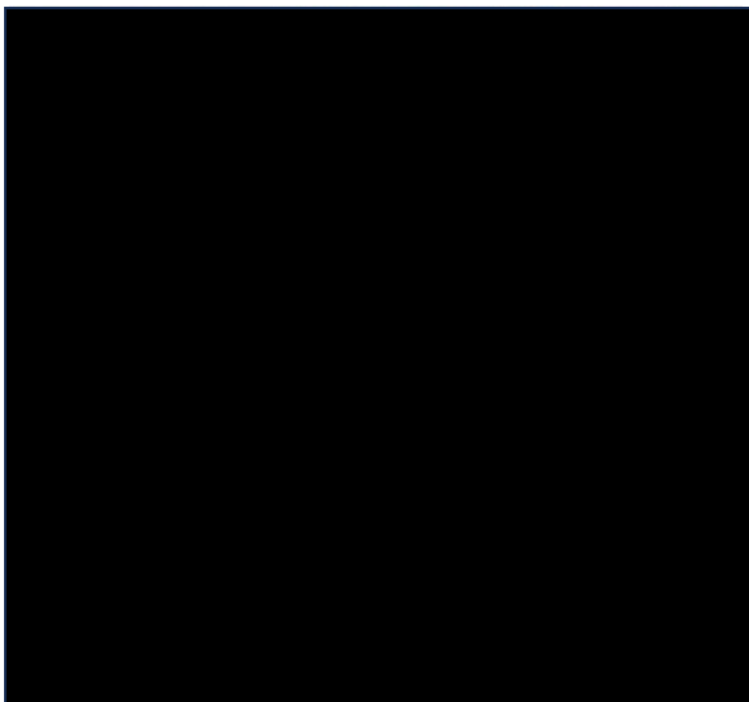


Abbildung 18. Pilotanlage der Antragstellerin zur Laminierung und Beschichtung.

Es wurden die Kleber verschiedenster Typen aus den folgenden Stoffgruppen unterschiedlicher Herstellern getestet:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Bei den bisherigen Forschungsarbeiten wurden bei allen getesteten potentiellen Alternativklebstoffen Mängel und Unzulänglichkeiten festgestellt.

- Unzureichende optische Eigenschaften, z.B. Blasenbildung (siehe Abbildung 19).
- Unzureichende mechanische Eigenschaften, die Verbundhaftung war zu schwach, woraus eine Delaminierung/Schichtentrennung resultierte.
- Schlechte Verarbeitbarkeit wegen geringer Prozess-Stabilität.
- Klimatest unzureichend, da Versagen der Verbunde (Schichttrennung) nach klimatischer Belastung/Lagerung.
- Materialien nicht REACH-konform, da keine vollständigen REACH Registrierungen der Einzelkomponenten vorliegen bzw. nicht-Erfüllung anderer Regularien (z.B. Lebensmittelkontakt)
- Klebersysteme, die technologisch nicht einsetzbar waren. So benötigen z.B. lösemittelhaltige Systeme aufwändige Luftreinigungsmaßnahmen und Explosionsschutz sowie bergen Gesundheitsgefahren für die Mitarbeiter.

Auffällig war auch, dass die Feuchtigkeitsempfindlichkeit aller getesteten Systeme weder im ausgehärteten noch im nicht ausgehärteten Zustand den Anforderungen entsprach. Bei einigen Klebersystemen waren auch die kurzen Verarbeitungszeiten von Nachteil.

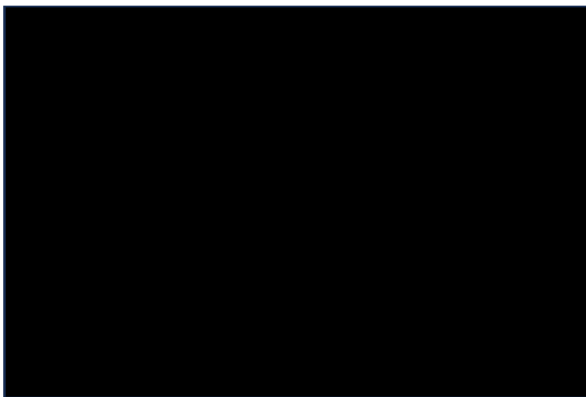


Abbildung 19. Blasenbildung bei der Folienlaminierung.

Zu beachten ist außerdem, dass es für Klebstoffhersteller nicht unbedingt interessant ist, Neuentwicklungen im Kleinmengenbereich voranzutreiben und daher die Auswahl der Klebstoffsysteme aus dem jeweiligen (begrenzten) Standardportfolio der Klebstoffhersteller erfolgen muss.

Bei den Untersuchungen wurde zudem festgestellt, dass mögliche Alternativstoffe ebenfalls besorgniserregende Eigenschaften haben können, was einer "Regrettable Substitution" gleichkommt. Die intrinsischen Eigenschaften eines Stoffes, die seine Leistung in der Anwendung bestimmen, sind in der Regel auch für das Gefahrenpotenzial verantwortlich. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass funktionierende Alternativen ähnliche besorgniserregende Eigenschaften haben.

Trotz jahrelanger Forschungs- und Entwicklungsarbeit konnten bisher keine alternativen Stoffe/Alternativklebstoffe gefunden werden, die bei weniger bedenklicher Einstufung die gleiche Leistungsfähigkeit bieten bzw. den Anforderungen der Pharmaindustrie genügen.

Es muss zudem berücksichtigt werden, dass Alternativstoffe entsprechende EU- sowie US lebensmittel- und pharmarechtliche Anforderungen erfüllen und REACH Registrierungen vorhanden sein müssen. Möglicherweise sind lange Re-Zertifizierungen in der Pharmaindustrie erforderlich. Aus unserer F&E Erfahrung wissen wir, dass Neuentwicklungen in diesem Bereich bis zu 10 Jahre dauern.

Aus technologischer Sicht und aus Gesundheits- und Umweltschutzgründen kommen nur [REDACTED] Systeme in Frage. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zudem soll auch der Klebprozess optimiert werden, was Änderungen in der Anlagentechnik nach sich zieht. Dazu gehören unter anderem die folgenden Arbeiten:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Ein Forschungs & Entwicklungsplan zur Substitution von PGOE, inkl. einer Modifizierung der Anlagentechnik, ist derzeit in der Bearbeitung.

5. Sozio-Ökonomische Bewertung

Die wirtschaftliche Betrachtung umfasst nur die Auswirkungen eines Verbots (non-use Szenario) von PGOE auf die Antragstellerin, nicht aber den Einfluss auf die gesamte Lieferkette, also nachgeschaltete Anwender (z.B. Verpackungsmittelhersteller, Pharmaindustrie und Patienten) sowie die vorgeschalteten Lieferanten (Rohstoff- und Klebstoffhersteller und deren Händler). Auch die potentiellen Verluste von lokalen Dienstleistern und Lieferanten bei Schließung oder Einschließung fanden keine Berücksichtigung.

Es wurde ein Bewertungszeitraum von 10 Jahren gewählt, da das beantragte Ausnahmegesuch des Standortes ebenso diesen Zeitraum abdeckt. Der Einfachheit halber wurde ein Währungswechsellkurs zwischen EUR und CHF von 1:1 verwendet, obwohl der CHF derzeit bei 1.07 EUR notiert.⁴⁰



⁴⁰ [CHF/EUR 1.0747 \(▼0.19%\) | Google Finance](#)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zudem ist zu berücksichtigen, dass Klöckner Pentaplast in einem globalen Umfeld operiert und Wettbewerber außerhalb Europas produzieren.

⁴¹ [\[Gehalt In Der Schweiz \] | Grenzgängerdienst \(grenzgaengerdienst.de\)](#)

⁴² [Lohnniveau - Schweiz | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#)

⁴³ Grundlage sind die Ergebnisse und Zahlen für 2023.

⁴⁴ Bei einer angenommenen Wachstumsrate von 5%/Jahr.

Aus diesem Grund ist der Wettbewerb nicht von einem PGOA-Verbot in der EU und der Schweiz betroffen, da der PGOE-Anteil in der fertigen Folie <0.1% SVHC ist und somit keine regulatorischen Nachteile bei Import des Folienverbundes oder der Blisterverpackungen in die EU oder die Schweiz resultieren.

Es kann davon ausgegangen werden, dass ein Teil des derzeit von der Gesuchstellerin produzierten Volumens aufgrund der Verlagerung nach Amerika und der damit verbundenen notwendigen Rezertifizierungen an die Konkurrenz gehen würde.

Daraus lässt sich schließen, dass durch die fortgesetzte Produktion von Verbundfolien außerhalb der EU und der Schweiz, die einen PGOE-Gehalt von weniger als 0.1% aufweisen, der PGOE-Gehalt in Folien und Blisterverpackungen auf dem Schweizer Markt nicht abnehmen würde.

Die Schweizer Pharmaindustrie wäre zudem auf Lieferanten von Verbundfolien aus Amerika und Asien angewiesen, was im Widerspruch zur europäischen Resilienzstrategie für pharmazeutische Lieferketten steht.⁴⁵

Aufgrund der fehlenden Umweltexposition von PGOE und somit der Abwesenheit von Umweltrisiken, des Mangels von Alternativstoffen sowie der hohen wirtschaftlichen Kosten und des hohen gesellschaftlichen Schadens, ist die Antragstellerin der Ansicht, dass ein PGOE-Verbot derzeit nicht dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entspricht.

Das Verhältnismässigkeitsprinzip ist in der Schweiz ein Rechtsgrundsatz. Es verlangt das Abwägen von Maßnahmen im öffentlichen Interesse gegenüber den dadurch entstehenden Einschnitten. In der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft ist das Prinzip in Art. 5 BV (Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns) verankert: Staatliches Handeln muss im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismäßig sein.⁴⁶

⁴⁵ [Pharmastandort Europa – Stärkung der Resilienz und Wettbewerbsfähigkeit \(kas.de\)](#)

⁴⁶ [SR 101 - Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 \(admin.ch\)](#)

6. Begründung für den beantragten Überprüfungszeitraum (Review Period)

Im Rahmen ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sucht die Antragstellerin seit ca. fünf Jahren gemeinsam mit der Klebstoffindustrie nach möglichen alternativen Materialien. Bislang wurden keine geeigneten Alternativstoffe gefunden, die den Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an Blisterverpackungen entsprechen. Zu beachten ist auch, dass Klebstoffe komplexe Stoffgemische sind, bei denen die einzelnen Komponenten sowie der Verarbeitungsprozess sowie die Anlagentechnologie aufeinander abgestimmt sein müssen. Aus diesem Grund sind weitere F&E-Aktivitäten bei der Antragstellerin erforderlich, die nach unserer Prognose 5-8 Jahre in Anspruch nehmen werden.

Bei Modifikationen von Verpackungsmaterialien sind zudem in der Pharmaindustrie **Re-Zertifizierungen** und umfangreiche **Validierungen** des neuen Verpackungsmaterials erforderlich. Die Qualität einer Verpackung hat direkten Einfluss auf die Qualität eines Arzneimittels. Aufgabe der Verpackung ist es, den Inhalt gegen äußere Einflüsse wie z.B. Feuchtigkeit, Licht, Sauerstoff oder Temperaturschwankungen zu schützen. Biologische Kontaminationen sollen verhindert und das Produkt gegen physische Einflüsse geschützt werden. Die Verpackung selbst soll nicht mit dem Verpackungsinhalt interagieren oder einen negativen Einfluss darauf auswirken.

Im Idealfall findet also auch keine Abgabe von Inhaltsstoffen des Verpackungsmaterials an das Arzneimittel statt. Um diese hohen Anforderungen zu erfüllen, müssen Arzneimittelverpackungen verschiedene Arzneibuchstandards und Prüfprotokolle erfüllen.

So erfordert beispielsweise das Europäische Arzneibuch⁴⁷ (Abschnitt 3) Anforderungen an die Zusammensetzung, Prüfverfahren sowie Akzeptanzkriterien zu Materialien für Verpackungsmaterialien. Entsprechendes gilt für die US-Amerikanische Pharmacopeia, USP 661.2⁴⁸ geht im Detail auf Kunststoffverpackungssysteme ein. Beide Standards verlangen entsprechende chemische Bewertungen, einschließlich der Prüfung auf auslaugbare und extrahierbare Stoffe sowie der toxikologischen Bewertung.

Die Validierung geeigneter Verpackungen für pharmazeutische Produkte erfordert daher einen erheblichen Aufwand. Die Pharmabranche muss für jedes neue Produkt, welches sie verwenden möchte, die Realisierbarkeit und Robustheit der Verpackungsoptionen bewerten. Im Allgemeinen ist es notwendig, jeden Aspekt zu validieren, der sich auf die „Patientensicherheit“ auswirken kann. Die Sicherheit der Patienten kann durch den Verlust der Integrität der gesammelten kritischen Daten, durch das Fehlen und/oder die Unrichtigkeit von Informationen in Bezug auf die Verwendung des Medikaments und im Allgemeinen durch jeden Aspekt, der die physikalischen, chemischen und therapeutischen Eigenschaften des Medikaments betrifft, beeinträchtigt werden.

Neben der Validierung einer modifizierten Verpackung ist ebenso die Re-Zertifizierung nach dem Standard EN ISO 15378⁴⁹ notwendig. Diese internationale Norm legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, mit dem ein Hersteller nachweisen muss, dass er in der Lage ist, Primärpackmittel für Arzneimittel bereitzustellen, die durchgängig die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Die Zertifizierung nach ISO 15378 ist ein international aner-

⁴⁷ [EUR-Lex - I21161 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

⁴⁸ [Frequently Asked Questions \(FAQs\) | USP](#)

⁴⁹ ISO 15378:2017 - Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP).

kannter Standard, der die ISO 9001:2015⁵⁰ mit den GMP-Anforderungen für Primärverpackungsmaterial verbindet. Dieser ganzheitliche Ansatz bietet den Kunden Vertrauen in die Sicherheit und Produktion der Primärverpackungsmaterialien der Hersteller.

Nach Rücksprache mit den Anwendern der Blisterverpackungen sollte hier realistischerweise ein zeitlicher Horizont von 2-4 Jahren eingeplant werden.

Aus dem Forschungsbedarf auf Seiten der Antragstellerin sowie der Validierung und Re-Zertifizierung auf Seiten der Pharmaindustrie, leiten wir einen Überprüfungszeitraum von 10 Jahren ab.

Aufgrund der fehlenden Umweltexposition, der nicht vorhandenen Alternativstoffe und des großen sozioökonomischen Schadens ist der beantragte Überprüfungszeitraum aus unserer Sicht verhältnismäßig.

Aus diesem Grund beantragen wir eine befristete Ausnahmegewilligung für PGOE vom Verwendungsverbot bis zum **30.4.2034** gemäß Ziff. 2 Absatz 4 der ChemRRV zwecks Entwicklung einer Alternative in Klebstoffformulierungen für Blisterverpackungen in der Pharmazeutischen Industrie.

⁵⁰ [ISO 9001:2015 - Quality management systems — Requirements](#)

7. Referenzen

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).
- [2] [REDACTED] EU Sicherheitsdatenblatt des Produktes [REDACTED]
- [3] ECHA (2012): Member State Committee Support Document for the Identification of 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated as Substance of Very High Concern (SVHC).
- [4] PPG Europe B.V. (2023): Analysis of alternatives and Socio-Economic Analysis as Part of Review Report for 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated.
- [5] ECHA (2011): Annex XV Report – Identification of SVHC: 4-(1,1,3,3- tetramethylbutyl) phenol, 4-tert-octylphenol.
- [6] [REDACTED] (2006): Test Report – Determination of the overall migration from a plastic film.
- [7] [REDACTED] (2014): Analysenzertifikat bezügl. der Gesamtmigration.
- [8] [REDACTED] (2023): Migration Test Report BA 33442.