

3.4. Umweltschutz, Biozidverordnung und Chemikaliengesetz

Checkliste:

- Ist das zu verwendende Desinfektionsmittel für die Produktart 3 nach BiozidV (EU) Nr. 528/2012 verkehrsfähig?

Zu überprüfen auf verschiedenen Listen:

1. <https://www.baua.de/DE/Biozid-Meldeverordnung/Offen/offen.html>
2. bereits zugelassene bzw. im Entscheidungsverfahren befindliche Biozidprodukte:
<https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/Zugelassene-Biozidprodukte.html>

Einschlägige rechtliche Grundlagen

Desinfektionsmittel für den Tierseuchen- und Lebensmittelbereich unterliegen den Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid(produkte)verordnung, BiozidV). Ein Biozidprodukt ist nach Artikel 3 (1) a BiozidV (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&rid=1>) ein Stoff oder Gemisch in der Form, in der es zum Verwender gelangt, und mindestens aus einem Wirkstoff besteht, diesen enthält oder erzeugt. Es ist dazu bestimmt, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung, Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Die BiozidV löste die davor geltende Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG ab.

Die Wirkstoffe werden zunächst auf EU-Ebene genehmigt und anschließend werden die Handelsprodukte (Biozidprodukte) zugelassen. Die Genehmigung bzw. Zulassung erfolgt jeweils pro Produktart. In Anhang V der Verordnung werden Biozidprodukte in 22 Biozidproduktarten eingeteilt, die wiederum in vier Hauptgebiete zusammengefasst werden. Relevant für den Veterinärbereich im Tierseuchenfall sind Produktart 3, *Hygiene im Veterinärbereich*, aus der Hauptgruppe der Desinfektionsmittel und die Produktarten 14, *Rodentizide*, und 18, *Insektizide*, aus der Hauptgruppe der Schädlingsbekämpfungsmittel.

Tabelle 1 (Anhang) gibt Aufschluss darüber, welche für die Desinfektion im Tierseuchenfall relevanten Wirkstoffe für welche Produktarten in das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe aufgenommen wurden und welche nicht. Das Verfahren dauert noch an. Diese Wirkstoffe sind zunächst verkehrsfähig, bis die EU-Kommission eine Entscheidung über die Genehmigung getroffen hat.

Wurde die Entscheidung getroffen, den Wirkstoff zu genehmigen, muss gemäß der BiozidV ein Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts gestellt werden, um die Verkehrsfähigkeit des Biozidprodukts in Deutschland zu erhalten. Sollte für ein entsprechendes Biozidprodukt ein Antrag auf Zulassung nicht oder nicht rechtzeitig gestellt werden, darf dieses Biozidprodukt nach der Genehmigung des Wirkstoffes nur noch 180 Tage auf dem Markt bereitgestellt bzw. 365 Tage verwendet werden. Grundchemikalien, die nach BiozidV genehmigt sind, sind ausschließlich als zugelassenes Biozidprodukt zu verwenden. Fehlt diese Zulassung, muss eine Ausnahmegenehmigung nach Art. 55 gestellt werden.

Im Zulassungsverfahren (Artikel 19 BiozidV) wird geprüft, ob das Biozidprodukt hinreichend wirksam ist, keine unannehmbare Resistenz verursacht sowie keine unannehmbaren Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt hat. Die Identität/Zusammensetzung, physikalisch-chemische Eigenschaften, analytische Methodik und Wirksamkeit wird kurz beschrieben. Eine Zulassung erfolgt, dann nur für die beschriebenen Anwendungen mit den aufgeführten Produktkonzentrationen. Es wird nach den Leitfäden der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) geprüft (<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>).

Die Durchführung der BiozidV wird im deutschen Chemikaliengesetz in **§ 12a-h (ChemG)** geregelt. Gemäß § 12a ChemG entscheidet die Bundesstelle für Chemikalien (BfC) über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), dem Fachbereich 4 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (FB4 BAuA) und dem Umweltbundesamt (UBA). Der FB5 BAuA übernimmt die Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien (BfC).

Weitere Bundesbehörden (Julius-Kühn-Institut, Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Robert Koch-Institut) geben ggf. Stellungnahmen zu Wirksamkeit, zu Wirkungen auf die Zielorganismen und zum Verpackungsmaterial ab. Zu unerwünschten Wirkungen kann die Bildung von (Kreuz-)Resistenzen gehören, auch unnötige Leiden oder Schmerzen von Wirbeltieren zählen dazu. Beim Verpackungsmaterial werden die gefährlichen Eigenschaften und die Beständigkeit der Behälter etc. bewertet.

Einige der in der Tabelle genannten Wirkstoffe sind allerdings nicht im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe aufgeführt. Die Verwendung für biozide Anwendungen ist daher derzeit nicht gestattet. Zur Desinfektion müssen möglichst Alternativen eingesetzt werden. Lediglich in Ausnahmefällen kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als zuständige Behörde die Verwendung eines nicht gemäß BiozidV verkehrsfähigen Biozidprodukts für höchstens 180 Tage gestatten (Artikel 55 BiozidV). Falls im Tierseuchenfall die Ausbreitung der Tierseuche nicht mit anderen zur Verfügung stehenden Mitteln eingedämmt werden kann und somit eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder Umwelt besteht, kann ein entsprechender Antrag auf Verwendung eines Biozidprodukts, das nicht gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen ist, beim BVL gestellt werden.

Es ist zu beachten, dass die Entscheidung der EU-Kommission über die Genehmigung oder Ablehnung von Wirkstoffen sowie die sich anschließende Produktzulassung ein andauernder Prozess ist. Daher spiegelt Tabelle 1 nur den Stand vom 01.10.2018 wieder. Vor der Anwendung von Wirkstoffen im Tierseuchenfall sollte die zuständige Behörde sich einen Überblick über den aktuellen Sachstand verschaffen.

Folgende Internetseiten informieren über die **genehmigten** bzw. **nicht genehmigten Wirkstoffe**:

Hinweise:

- Enthält ein Produkt mehrere Wirkstoffe, so gilt immer die Frist des Wirkstoffes, der die längste Frist aufweist.
- Für jede Produktart werden separate Fristen ausgewiesen.

Link zu den genehmigten Biozidwirkstoffen:

http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Biozide/Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe_node.html

Link zu den nichtgenehmigten Biozidwirkstoffen:

http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Biozide/Wirkstoffe/Nichtgenehmigte-Wirkstoffe/Nichtgenehmigte-Wirkstoffe_node.html

Informationen zum Stand des Genehmigungsverfahrens des entsprechenden Wirkstoffs:

Eingabe der CAS-Nummer („Chemical Abstracts Service“) unter <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Produkte, die aufgrund von Übergangsregelungen verkehrsfähig sind:

<https://www.baua.de/DE/Biozid-Meldeverordnung/Offen/offen.html>

Stellungnahmen des Ausschusses für Biozidprodukte zur Genehmigung von Wirkstoffen befinden sich unter <https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

Auf der Seite der BAuA sind bereits **zugelassene Biozidprodukte**, d. h. Handelsprodukte aufgeführt, mit Name, Zulassungsnummer, Wirkstoff(en), Ende der Zulassung, Verwendung und Einstufung (Gefahren und Sicherheitshinweise). Auch im Zulassungsverfahren befindliche Produkte werden angegeben.

<https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/Zugelassene-Biozidprodukte.html>

weitere Auskünfte auf

<https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de>

<https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/Biozide.html>

<https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

<https://www.ihk-nuernberg.de/de/media/PDF/newsletter/energie-umwelt-rohstoffe/merkblatt-biozidverordnung.pdf>

[Verfahrensweg zur Beantragung einer Ausnahme nach BiozidV Art. 55 \(1\)](#)

Die Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 BiozidV wird beim BVL von der zuständigen Behörde (kommunales Veterinäramt) vorzugsweise per Email an 115@bvl.bund.de gestellt. Auf der Internetseite des BVL steht ein einseitiges Formblatt zur Verfügung:

https://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/02_UnerwuenschteStoffeOrganismen/10_Schaedlingsbekaempfungsmittel/05_Ausnahmegenehmigung/bgs_Schaedlingsbekaempfungsmittel_ausnahmegenehmigung_node.html

Die Ausnahmegenehmigung gilt für das im Antrag benannte geographische Gebiet und seine Größe.

[Gesetze im Zusammenhang mit der BiozidV](#)

Reviewverordnung

Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&from=EN>

Chemikalienkostenverordnung

Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz: http://www.gesetze-im-internet.de/chemkostv_1994/ChemKostV.pdf

Autoren:

- **Dr. Viola Weinheimer**
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Fachbereich 5, Dortmund
- **Dr. Inga Michels, Prof. Dr. Christian Menge**
Friedrich-Loeffler-Institut, Institut für molekulare Pathogenese, Jena

Anhang

Tabelle 1: Nach BiozidV (EU) Nr. 528/2012 genehmigte bzw. derzeit bewertete Wirkstoffe, die Anwendung in der Tierseuchendesinfektion finden könnten *

Grundchemikalie	CAS-Nummer
Formaldehyd	50-00-0
Chlorkresol	59-50-7
Ameisensäure	64-18-6
Peressigsäure	79-21-0
Orthophenylphenol	90-43-7
Glutaraldehyd	11-30-8
Cyanamid	420-04-2
Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	70693-62-8
Chlor und Chlorabspalter	7778-54-3 / 7681-52-9 / 127-65-1
Jod	7553-56-2 / 25655-41-8
Quats in Kombination mit Glutaraldehyd	7173-51-5 / 68391-01-5 / 68424-85-1 / 68424-95-3 / 85409-22-9 / 85409-23-0 /
Löschkalk	1305-62-0
Branntkalk	1305-78-8 / 37247-91-9

* Liste generiert aus <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Natronlauge, Zitronensäure, Essigsäure, Kalkstickstoff, Schwefeldioxid und Schwefelsäure sind nicht auf der Liste der zu genehmigenden Wirkstoffe. Sie können somit nur in Ausnahmefällen, wenn keine Alternativen vorhanden sind, genutzt werden. Hier bedarf es einer Ausnahmeregelung nach Art. 55 BiozidV.

Tabelle 2: Verwendung von in der Desinfektionsrichtlinie (D-RL) genannten Wirkstoffen zur Desinfektion bei anzeigepflichtigen Tierseuchen unter Berücksichtigung der BiozidV (EU) Nr. 528/2012

Wirkstoff	CAS Nummer	In D-RL vorgesehene Verwendung zur Desinfektion bei spezifischer Tierseuche (Nr. gemäß TierSeuchAnzV)	Im Arbeitsprogramm gemäß BiozidV (Bereich Desinfektionsmittel)	Derzeit verkehrsfähig zur Anwendung im Veterinärbereich	Ausnahme gem. BiozidV Art. 55 (1) bei Antrag an BVL	Stand 09. Juli 2019
Gelöschter Kalk	1305-62-0	1a, 2, 3, 5, 8, 8a, 9, 9a, 11, 16, 17, 20, 21, 21a, 25, 26, 27, 28, 29, 36, 37, m18	ja (PT 2,3)	ja *	nicht erforderlich *	genehmigt zum 1. Mai 2018
Branntkalk	1305-78-8	1a, 2, 3, 3a, 5, 8, 8a, 9, 9a, 11, 12, 16, 17, 19, 20, 21, 21a, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 36, 37, m18, m19	ja (PT 2,3)	ja *	nicht erforderlich *	genehmigt zum 1. Mai 2018
Kalkmilch		1a, 3a, 5, 8, 8a, 9, 9a, 12, 16, 17, 20, 21, 21a, 25, 26, 27, 28, 29, 36, 37, m18, m19				
Formaldehyd	50-00-0	1a, 2, 3, 3a, 5, 6, 7, 8, 8a, 9, 9a, 11, 12, 16, 19, 21, 21a, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 32, 35, 36, 37, 38, m18, m19	ja (PT 2,3)	ja	nicht erforderlich	Genehmigungsverfahren ist abgeschlossen, Genehmigung steht noch aus
Kalkstickstoff	156-62-7	36	nein	nein	erforderlich	
Peressigsäure	79-21-0	2, 3, 3a, 5, 7, 8, 8a, 9, 9a, 10, 11, 12, 16, 17, 19, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 32, 35, 37, 38, m18, m19	ja (PT 1,2,3,4,5)	ja *	nicht erforderlich *	genehmigt zum 1. Oktober 2017
Ameisensäure	64-18-6	2, 3, 3a, 8, 9, 10, 12, 17, 27, 28, 29, 35, 37, 38, m19	ja (PT 2,3,4,5)	ja	nicht erforderlich	im Genehmigungsverfahren
Salizylsäure	69-72-7		ja (PT 2,3,4)	ja	nicht erforderlich	im Genehmigungsverfahren
Glutaraldehyd	111-30-8	2, 6, 19, 24, m19	ja (PT 2,3,4)	ja*	nicht erforderlich *	genehmigt zum 1. Oktober 2016
Zitronensäure	77-92-9	2, 17	ja (PT 2)	nein	erforderlich	
Natronlauge	1310-73-2	1a, 2, 2a, 3, 3a, 5, 7, 8, 8a, 9a, 10, 12, 17, 21, 21a, 22, 25, 26, 27, 28, 29, 32, 34, 35, 37, 38, m18, m19	nein	nein	erforderlich	
Schwefeldioxid	7446-09-05	5a, 5b(Verbrennen)	nein	nein	erforderlich	
Schwefelsäure	7664-93-9	2, 17, 37	nein	nein	erforderlich	
Chlorabspalter (2% in Lsg.)		3a, 12				
Essigsäure		17	nein			
Ethanol	64-17-5	6	ja (PT 1, 2, 4, nicht für PT 3)	nein		
Wasserstoffperoxid	7722-84-1	m19	ja (PT 1, 2, 3, 4, 5)	ja*		Genehmigt zum 01.02.2017
Organische Säuren mit Alkoholanteil		12, m18				
Na-Hypochlorit (Aktivchlor aus Natriumhypochlorit freigesetzt)	7681-52-9	6, 34	ja (PT 1,2,3,4,5)	ja*	nicht erforderlich*	Genehmigung zum 1. Januar 2019

*für zugelassene Produkte und Produkte, für die ein fristgerechter Antrag auf Zulassung gestellt wurde, siehe: <https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/Zugelassene-Biozidprodukte.html>

Tabelle 3: Detaillierte Aufstellung der laut D-RL vorgesehene Biozide, ihre Anwendungsbereiche und Konzentrationen im speziellen Teil; im allgemeinen Teil der Richtlinie finden weitere Substanzen bzw. weitere Anwendungen Erwähnung

Wirkstoff	CAS-Nr.	in D-RL vorgesehene Desinfektion						Tierseuche (gemäß Nummer TierSeuchAnzV)
		laufend (%)	vorläufig (%)	Schlussdesinfektion				
				Fläche (%)	Festmist	Flüssigmist / Jauche (/cbm)	Teich o.ä.	
Gelöschter Kalk	1305-62-0				10 kg/m ²			1a, 2, 3, 5, 8, 8a, 9, 9a, 11, 16, 17, 20, 21, 21a, 25, 26, 27, 28, 29, 36, 37, m18
		40		40				3a, 12
Kalkmilch	1305-62-0					20 kg		36
						40 kg		5, 8, 8a, 9a, 16, 20, 21, 21a, 25, 26, 27, 28, 29, m18, m19
						60 kg		1a, 9
						60 l		17, 37
			0,7 kg	0,7 kg			auf-streuen	3a, 12
Branntkalk	1305-78-8				100 kg/m ³			1a, 2, 3, 5, 7, 8, 8a, 9, 9a, 11, 16, 17, 20, 21, 21a, 25, 26, 27, 28, 29, 36, 37, m18, m19
					200 kg/m ³			19, 24, 34
		1		1				3a, 12
		2		2				6
		3		3,5		10 kg		m18
			0,35	3		6 kg		5
			0,7			10 kg		25
			1,1	3		10 kg		21a
			1,85	1,85		10 kg		9, 27
			2	0,7		10 kg		29
				0,4		10 l		2
				3				32
				10		50 l		19
Formaldehyd	50-00-0			10	10 kg/m ²	25 kg		36
						10 kg		28
						10 kg		8a
						10 kg		16
								11
								3, 7, 10, 22, 35, 38
						10 kg		9a, 26
								37
						10 kg		m19
						50 kg		24
						10 kg		20, 21
						15 l		1a
Kalkstickstoff	156-62-7					20 kg		36

Tabelle 3: Fortsetzung

Wirkstoff	CAS-Nr.	in D-RL vorgesehene Desinfektion						Tierseuche (gemäß Nummer TierSeuchAnzV)
		laufend (%)	vorläufig (%)	Schlussdesinfektion				
				Fläche (%)	Festmist	Flüssigmist / Jauche (/cbm)	Teich o.ä.	
Peressigsäure	79-21-0	0,4						2
		0,4		0,4				3, 5, 28, 29, m18
		0,4	0,4	0,4				3a, 11, 12
		0,4		0,4		0,6		8
		1		0,4				26
		1		1				25
			0,4	0,4			25 l	37
				0,4				7, 8a, 9, 9a, 10, 22, 27, 32, 35, 38
				0,4			25 l	17
				0,8				19
				0,9				24
				1				16
				2				m19
		Ameisensäure	64-18-6	4				
4	4							29
4	4			4				17
4				4				3, 28
	4			4				27, 37
	5			5				9
				4				10, 35, 38, m19
Glutaraldehyd	111-30-8	0,05		0,05				6
			4	4				19
				2				24
				5				m19
Zitronensäure	77-92-9	3	3	3				17
Natronlauge	1310-73-2	1		1				3
		2				16 l		5
		2	1	2		20 l		26
		2	2	2				3a, 12
		2	2	2		20 l		29
		2	2	2		30 l		17
		2	2	2	2	30 l		37
		2		2				m18
		2	3	3				2
				3				m19
				5				2a
				40 g/l		80 g/l		34
						20 l		8, 8a, 9a
				30 l		1a		

Tabelle 3: Fortsetzung

Wirkstoff	CAS-Nr.	in D-RL vorgesehene Desinfektion						Tierseuche (gemäß Nummer TierSeuchAnzV)
		laufend (%)	vorläufig (%)	Schlussdesinfektion				
				Fläche (%)	Festmist	Flüssigmist / Jauche (/cbm)	Teich o.ä.	
Schwefeldioxid	7446-09-5			Verbrennen von Schwefel				5a, 5b
Schwefelsäure	7664-93-9					50 l (5%)		17, 37
Natriumhypochlorit		0,05		0,05				6
				2,5		5		34
Chlorabspalter (2% in Lsg.)		3						3a, 12
Ethanol		70		70				6
Essigsäure		5	5	5				17
Wasserstoffperoxid				5				m19