



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Das **Zulassungsverfahren** für  
**Desinfektionsmittel**  
im Rahmen der Biozidgesetzgebung

25.02.2015 | Monika Krause | Dr. Kathrin Bissantz  
staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin | Dipl.-Chemikerin

## Inhalt

- 1. Rechtsgrundlage**
- 2. Verfahren:**
  1. Desinfektionsmittel-Wirkstoffe
  2. Desinfektionsmittel (Produkte)
  3. beteiligte Stellen
- 3. Bewertung** von Wirksamkeit & Risiko
  1. Toxikologie
  2. Expositionsabschätzung
  3. Schutzmaßnahmen
- 4. Krankenhausprojekt** der BAuA
- 5. Fazit & Literatur**

28 Folien

2

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause



# 1. Rechtsgrundlage

1998 erlassen,  
2000 in Kraft,  
2002 Beginn:

seit  
01.09.2013:



24.02.2015

3

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause



# 1.1 Einordnung der Haut-Desinfektionsmittel

Arzneimittel (dt. AM-Gesetz ⇔ EU-RL 2001/83/EG)	Biozidprodukte (EU-Verordnung 528/2012)
Bundesministerium für Gesundheit BfArM Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Bundesministerium für Umwelt b a u a : Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
dt. AMG, 2, Abs.1: ...	BPR, Art. 1, Abs.2: ...
dt. AMG, 2, Abs.3: „Zweifelsregelung“	BPR, Art. 2, Abs.1: <b>Anhang V</b>
EuGH: <i>Urt. V. 06.9.12 – Rs.C-308/11</i>	Manual of Decisions (MoD)

24.02.2015

4

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause



## 1.2 Biozid-Produkttypen (PT) gemäß Anhang V, BPR



**PT 1 = Menschliche Hygiene**, d.h. Produkte, die hpts. zur Haut- oder Kopfhaut-Desinfektion mit dieser in Berührung kommen.

----- verwendungsbezogene Zulassung -----

**PT 2 = Desinfektionsmittel für**

- Flächen,
- Möbel,
- Stoffe,
- Abfall und Abwasser,
- Brauchwasser, z.B. in Klimaanlage,
- inkl. Algen- u. Schimmelbekämpfung,
- Luft

≠ Instrumenten-Desinfektion



**PT 3 = Desinfektionsmittel im Veterinärbereich,**  
**PT 4 = ... im Lebensmittelbereich,**  
**PT 5 = ... im Trinkwasserbereich.**

Biozide sind auch: Materialschutz- (PT 6-13), Schädlingsbekämpfungsmittel (PT 14-20), Antifouling- (PT 21) und Taxidermie-Mittel (PT 22)

24.02.2015

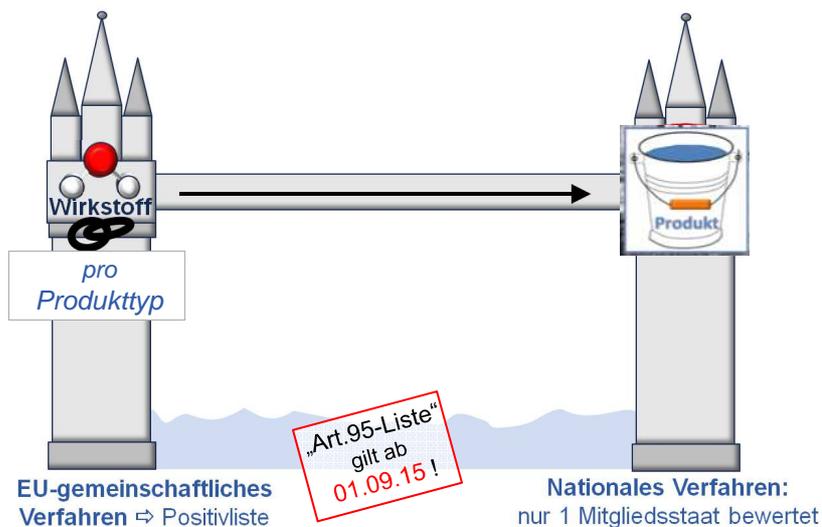
Gemäß Anhang 5, BPR: <http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

5

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

## 2. Verfahren: 2-stufig (erst Wirkstoffe, dann Produkte)



24.02.2015

6

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

## 2.1 Wirkstoffe: wie viele - wo?

Wirkstoffe	ursprünglich gemeldet (V 1451/2007)	bisher genehmigt (15.02.15)	derzeit im Verfahren (V 1062/2014)	derzeit raus (jederzeit neu beantragbar)
PT 1	84	2	+	36
PT 2	164	4	+	73

24.02.2015

helpdesk reach-clp-biozid

HILFE KONTAKT INHALTSVERZEICHNIS IMPRESSUM RSS

GEBÄRDENSPRACHE LEICHTE SPRACHE

DEUTSCH ENGLISH

Suchbegriff

SUCHE STARTEN ERWEITERTE SUCHE

Startseite Biozide Wirkstoffe

Schriftgröße

Wirkstoffe

Seiten in diesem Bereich:

- Altwirkstoffe: Übergangsregelungen
- Neuwerkstoffe
- Genehmigte Wirkstoffe
- Nichtgenehmigte Wirkstoffe
- Artikel 95
- Technische Äquivalenz
- Ausschlusskriterien
- Produktarten

Weitere Informationen

- Durchführungsverordnung zur Wirkstoff-Genehmigung
- Was ist zu tun?
- Datenschutz
- Zusammenfassungen

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

7

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 2.1.1 Wirkstoff ⇒ Produkt-Zulassung (Bsp. Jod / PT1)

Wirkstoff	EG-Nummer	CAS-Nummer	Produktart	Aufnahme geregelt durch	Zeitpunkt der Genehmigung
Iod, einschließlich Polyvinylpyrrolidon-Iod	231-442-4	7553-56-2	1	94/2014 (PDF-Datei, 719 KB)	01.09.2015
	-	25655-41-8			

Aufnahme-Verordnung für Jod (PT1) Nr. 94/2014 vom **31.01.14** → ca. **20.Mon.**

→ Zulassung / Verbot nach 1-3 Jahren:

⇒ **Bsp. J<sub>2</sub>-haltiges Haut-Desinfektionsmittel**

frühestens: 31.01.2015  
spätestens: 01.09.2018

⇒ alle PT1- und PT2-Desinfektionsmittel: spätestens 2023 (V 1062/2014)

24.02.2015

8

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

## 2.2 Produkte: wo Sie sie finden

**derzeit ca.**

- 2.000 PT1-Produkte,
- 9.800 PT2-Produkte.

**Biozid-Meldeverordnung**

Meldeformular / Verzeichnis

- Elektronisches Meldeformular für Biozid-Produkte
- Verzeichnis der gemeldeten Biozid-Produkte

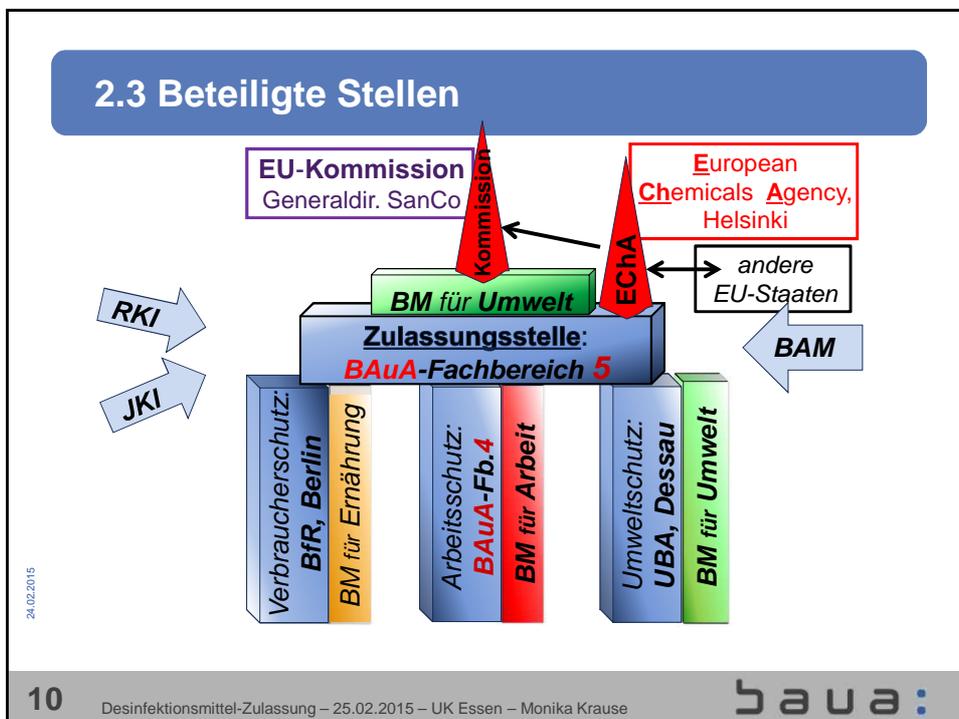
**Zugelassene Biozidprodukte**

- Produktart 8 Holzschutzmittel (PDF-Datei, 769 KB)
- Produktart 14 Rodentizide (PDF-Datei, 870 KB)
- Produktart 18 Insektizide (PDF-Datei, 65 KB)
- Produktart 19 Repellentien und Lockmittel (PDF-Datei, 93 KB)

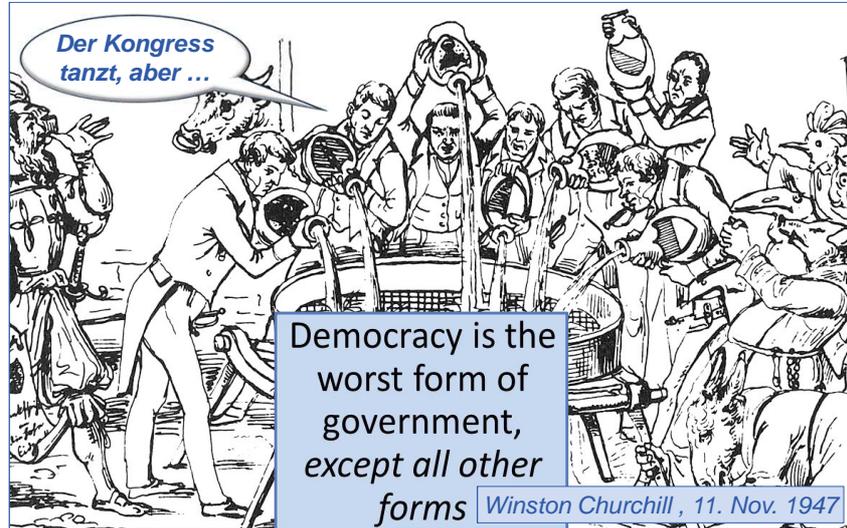
24.02.2015

9 Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

<http://www.baua.de/de/Chemikalien/gesetz-Biozidverfahren/Biozide/>  
[http://www.baua.de/de/Chemikalien/gesetz-Biozide/Aktuelles.html](http://www.baua.de/de/Chemikalien/gesetz-Biozidverfahren/Biozide/Aktuelles.html)



### 2.3.1 Viele Köche ... wie vor 200 Jahren



11

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3. Bewertung (Art.19, Abs.1, Biozid-Verordnung)

Zulassungsvoraussetzung:

- **hinreichend wirksam,**
- keine unannehmbare **Resistenz** verursacht,
- **keine unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit**
- und auf die Umwelt hat.

**Leitfaden zur Wirksamkeit** („Efficacy“):  
<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>  
→ Vol. II

12

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3. Risiken durch Desinfektionsmittel

**10 %** der Berufskrankheiten durch Desinfektionsmittel !

**Berufskrankheiten-Dokumentation (BK-DOK) - Gewerbliche Wirtschaft und öffentlicher Dienst  
BK-Verdacht bestätigt - BK-Nr. 5101**

Jahr (Feststellung)	darunter: <b>Desinfektionsmittel</b> als erster BK-auslösender Gegenstand								
	darunter: im Wirtschaftszweig <b>"Gesundheitswesen"</b>								
	nach Berufsbereichen								
	insges. Anzahl	insges. Anzahl	insges. Anzahl	Med. Fachberufe (außer Krankenpflege) Anzahl	Krankenpflege- und Geburtshilfe- fachkräfte Anzahl	Pflege- und verwandte Berufe Anzahl	Reinigungs- personal Anzahl	sonstige Anzahl	
2009	9.616	1.242	735	290	263	77	24	81	
2010	15.809	2.148	1.180	455	397	147	52	129	
2011	19.399	2.613	1.441	573	532	155	57	124	
2012	20.028	2.979	1.601	695	536	185	47	138	
<b>2013</b>	<b>20.643</b>	<b>3.419</b>	<b>1.852</b>	<b>735</b>	<b>635</b>	<b>251</b>	<b>56</b>	<b>175</b>	
<b>Gesamt</b>	<b>85.495</b>	<b>12.401</b>	<b>6.809</b>	<b>2.748</b>	<b>2.363</b>	<b>815</b>	<b>236</b>	<b>647</b>	

© DGUV Referat Statistik - Leistungen, Berufskrankheiten, Sonderaufgaben; erstellt am 23.03.15

von 36.202 bestätigten BK-Fälle 2013 insges.,  
Tendenz steigend!

Wie erfolgt die Risikobewertung?

13

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3. Risiko-Bewertung



Referenzwert > Exposition

„Die Dosis macht das Gift.“

14

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3.1 Toxikologie: Stoff-Kennzeichnung (bgw 2011)

	Insges.	Reizend / ätzend (Xi / C)	Gesundheitsschädlich (Xn)	sensibilisierend (R42 / R43)	ohne
Haut	136	68 (50%)	0	0	48 (35%)
Flächen	478	323 (68%)	18 (4%)	62 (13%)	124 (26%)

gemäß EU-Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)

24.02.2015

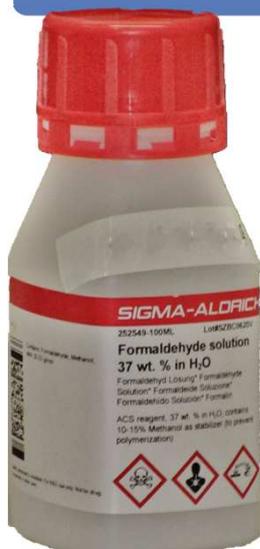
Eickmann U, Seitz M, Desinfektionsmittel im Gesundheitsdienst, in: Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft, 2011

15

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

b a u a :

#### 3.1.1 Toxikologie: Beispiel Formaldehyd



**Gesundheitsgefahr**  
(früher: Xn, T)



**Totenkopf**  
(früher: T, T+)



**Ätzwirkung**

H301: Giftig bei Verschlucken.

H311: Giftig bei Hautkontakt.

H331: Giftig bei Einatmen.

H314: Verursacht schwere Verätzungen

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H350: Kann Krebs erzeugen

H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen

**Stoffkontakt muss ausgeschlossen sein**

24.02.2015

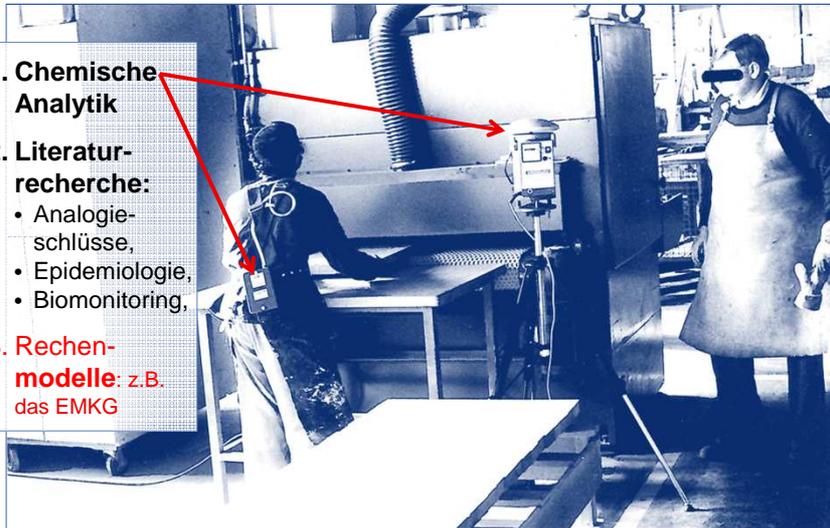
16

Biozid-Zulassung – M. Krause, staatl.gepr.LM-Chem. - 24/02/15 – nur für intern

b a u a :

### 3.2 Exposition: Methoden zur Ermittlung

1. **Chemische Analytik**
2. **Literatur-recherche:**
  - Analogie-schlüsse,
  - Epidemiologie,
  - Biomonitoring,
3. **Rechenmodelle:** z.B. das EMKG



24.02.2015

17

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3.3.1 Expositionsabschätzung: Rechenmodelle



#### Leitlinien zur Biozid-Gesetzgebung

Guidance for Human Health Risk Assessment

Volume III, Part B



1. **EMKG**, Gestis-Stoffmanager (Modul1):  
⇒ kategorisierende Verfahren
2. RiskOfDerm: **Haut**-Exposition  
⇒ Statistisches Verfahren
3. Stoffmanager (Modul 2), **ConsExpo**,  
Spray Expo, ART ⇒ deterministisch
4. **BEAT**: **Haut**-Exposition  
⇒ Probabilistisches Verfahren

24.02.2015

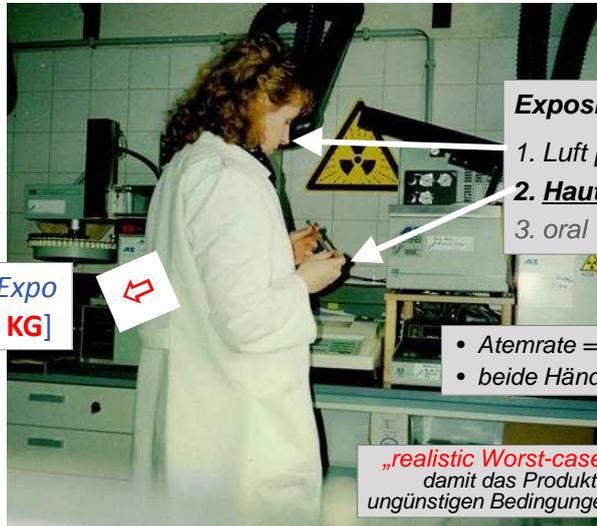
EMKG-Bestellung: <http://www.baua.de/de/Publikationen/Faltblaetter/Taschenscheibe-Taschenkarte.htm>  
Unterstützung: [emkg-info@baua.bund.de](mailto:emkg-info@baua.bund.de)

18

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3.2.2 Exposition – im Körper („systemisch“)



#### Expositionspfad:

1. Luft [mg/m<sup>3</sup>]
2. **Haut** [mg/cm<sup>2</sup>]
3. oral

**Interne Expo**  
[mg/ kg KG]

- Atemrate = 1,25 m<sup>3</sup>/h,
- beide Hände = 480 cm<sup>2</sup>

„realistic Worst-case“-Annahmen,  
damit das Produkt auch unter  
ungünstigen Bedingungen noch sicher ist

24.02.2015

19

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

b a u a :

### 3.2.3 Exposition: viele Parameter = ein Szenario

**Raum:** Größe, Anzahl, behandelte Fläche, Raumlufttechnik, Temperatur, Einrichtung.

**Anwender:** Kleidung, Ausbildung, Compliance (Sprache, Motivation, usw.)

<b>Produkt:</b>	Gas	
	flüssig	Flüssigkeit, Sprühnebel, Dampf, Schaum
	fest	Staub, Pulver, Granulat, Pellets, Block
inkl. Wirkstoff und Gehalt		

**Tätigkeit:** Verdünnen, Wischen, Sprühen, o.ä. Reinigen, Entsorgen; inkl. Häufigkeit & Dauer

**Technik:** manuell / automatisiert, Schutzmaßnahmen

24.02.2015

20

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

b a u a :

### 3.2.4 Standard-Szenarien für Desinfektionsmittel u.a.

The screenshot shows the ECHA website interface. The top navigation bar includes 'About Us', 'Regulations', 'Addressing Chemicals of Concern', 'Information on Chemicals', 'Chemicals in our Life', and 'Support'. The main content area is divided into two sections:

- Recommendations of the Ad hoc Working Group on Human Exposure:** This section includes a sub-header 'Recommendations of the Ad hoc Working Group on Human Exposure' and a paragraph stating: 'The Ad hoc Working Group on Human Exposure prepares recommendations on issues concerning human exposure related matters for which a harmonised approach is desirable.' Below this are two links: 'Recommendation 1 - Hand disinfection PT1 [PDF]' and 'Recommendation 2 - Mopping and wiping time PT2 [PDF]'. The title and the paragraph are highlighted with a red box.
- HEEG opinions:** This section includes a sub-header 'HEEG opinions' and a paragraph stating: 'The Human Exposure Expert Group (HEEG) prepared opinions in the context of the BPD in order to provide guidelines towards a harmonised approach to biocide exposure assessment for in-use situations.' Below this is another link: 'HEEG opinion 1 - Mixing loading model 7 alternatives [PDF]'. The title and the paragraph are highlighted with a red box.

realistic Worst-case,  
wenn keine anderen  
Daten vorgelegt werden

Referenzwert > Exposition

<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/human-exposure>

21

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3.3 Schutzmaßnahmen vor chemischen Gefahrstoffen

**STOP-Prinzip:** § 7, Abs.4, Gefahrstoff-Verordnung:

- Substitution vor
- Technischen und/oder
- Organisatorischen Maßnahmen vor
- Persönlicher Schutzausrüstung (PSA).

**Denn PSA-Auswahl ist anspruchsvoll:**

- Chemikalienschutz bietet nur das „Erlenmeyer-Symbol“:
- Pflaster-Effekt, wenn das ~~Becherglas~~ abgebildet ist:



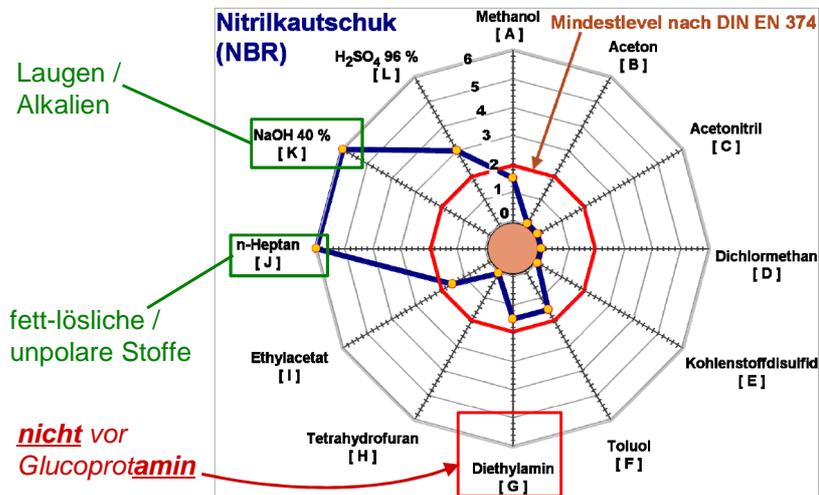
**Anleitung:** „Einstieg in die Auswahl“, in: Sicherheitsingenieur 12/2012, S.42-46:  
[http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/fileadmin/site/arbeitssicherheit/Publikationen/Fachartikel/SichIng\\_12-12\\_S\\_42-46\\_Krause\\_Einstieg\\_in\\_die\\_Auswahl.pdf](http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/fileadmin/site/arbeitssicherheit/Publikationen/Fachartikel/SichIng_12-12_S_42-46_Krause_Einstieg_in_die_Auswahl.pdf)

22

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

### 3.3.1 Nitril-Handschuhe mit schützen nur vor...



24.02.2015

<http://www.dguv.de/medien/ifa/de/prax/chemikalienschutzhandschuhe/pdf/nitrilkautschuk.pdf>

23

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

b a u a :

### 3.2.2 Ergebnis: Etikett und Sicherheitsdatenblatt (SDB)

SDB: Art.31, Abs.6, Verordnung 1907/2006

- (6) Das Sicherheitsdatenblatt muss datiert sein und folgende Rubriken enthalten:
1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung;
  2. mögliche Gefahren;
  3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen;
  4. Erste-Hilfe-Maßnahmen;
  5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung;
  6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung;
  7. Handhabung und Lagerung;
  8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung;
  9. physikalische und chemische Eigenschaften;
  10. Stabilität und Reaktivität;
  11. toxikologische Angaben;
  12. Umweltbezogene Angaben;
  13. Hinweise zur Entsorgung;
  14. Angaben zum Transport;
  15. Rechtsvorschriften;
  16. sonstige Angaben.

24.02.2015

24

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

b a u a :

## 4. Klinik-Besichtigungen 2008 (BAuA-Bericht 1703)

### 6 Expositionsszenarien

1. manuelles Auflösen von Konzentratpulver
  - a. Nutzung von für die Anwendung portionierter Mengen aus Kleingebinden
  - b. Abmessung der benötigten Menge aus Großgebinden
  - c. Befüllung von Ansatzbehältern mit Konzentratpulver
2. manuelles Verdünnen flüssiger Konzentrate
  - a. mit Dosierhilfe
  - b. ohne Dosierhilfe
3. Dosierung flüssiger Konzentrate an automatischen Dosierstationen
  - a. (manuelle) Entnahme von Konzentrat an automatische Dosierstation
  - b. Wechsel von Konzentratbehältern an automatische Dosierstationen
  - c. Befüllung von Ansatzbehältern mit Konzentrat
  - d. Betankung



### 7 Expositionsrelevante Parameter

- 7.1 Tätigkeiten
- 7.2 Einfluss der Räumlichkeiten
- 7.3 Qualifikation des Personals
- 7.4 Produktmengen und Umgangshäufigkeit
- 7.5 Hilfsmittel und Schutzvorkehrungen



Abb. 5.1 Aufbereitung der Wischmops mit dem ProMop-System

24.02.2015

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/F-1703.html>

25

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

## 5. Fazit: Zulassung ist kein Prädikat!

1. Desinfektionsmittel sind schädlich - bestimmungsgemäß:
  - ⇒ die **Gefährdungsbeurteilung** (§ 6, GefStoffV) der konkreten Verwendung ist weiterhin nötig,
2. die **Wirkstoff-** / **Produktlisten** können Sie online einsehen: **Helpdesk**, **BAuA**-site.
3. Die BAuA bietet **Kooperation** i.R. eines Projekts zur Flächendesinfektion an.

24.02.2015

26

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

## 5.1 Literatur

- 
- ⇒ „Desinfektionsmittel – Markt im Wandel“, in: „Management & Krankenhaus“, ?/2015,
- ⇒ Biozid-Vorlesung: 13.04.15, TU Dortmund - 07.5.15, BU Wuppertal:  
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Vorlesungen/Vorlesungen.html>
- ⇒ Wirkstofflisten: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Biozide/Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe.html>
- ⇒ Produktlisten: <http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Zugelassene-Biozidprodukte.html>
- ⇒ „Aktuelles aus dem Biozidbereich“ (BAuA-site):  
<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Aktuelles.html>
- ⇒ Einführung Expositionsabschätzung: „Statistik in Gefährdungsabschätzung ...“; in: Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft 06/2014, S. 227-234,  
<http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/publikationen/fachartikel.html>
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Gefahrstoffen – „Einstieg in die Auswahl“, in: Sicherheitsingenieur 12/2012, S. 42-46,  
[http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/fileadmin/site/arbeitssicherheit/Publikationen/Fachartikel/SichIng\\_12-12\\_S\\_42-46\\_Krause\\_Einstieg\\_in\\_die\\_Auswahl.pdf](http://www.arbeitssicherheit.uni-wuppertal.de/fileadmin/site/arbeitssicherheit/Publikationen/Fachartikel/SichIng_12-12_S_42-46_Krause_Einstieg_in_die_Auswahl.pdf)
- ⇒ Biozid-Info-Broschüre, BAuA 2015, kostenfrei unter:  
<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/Biozid-Info/Biozid-Info-01.html>

27

Desinfektionsmittel-Zulassung – 25.02.2015 – UK Essen – Monika Krause

baua:

Die Autoren sind Mitarbeiter **KEINE** Mitarbeiter der **Zulassungsstelle** (Fachbereich 5) und daher nicht zur Auskunft zu konkreten Stoffen und Produkten befugt!

Dazu wenden Sie sich bitte - ausschließlich - an die **unten** angegebene Telefonnummer oder e-mail-Adresse.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-2971

Fax 0231/9071-2454

[info-zentrum@baua.bund.de](mailto:info-zentrum@baua.bund.de)

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)

baua: