

## Titelthema

### REFORM DES ARBEITSSCHUTZES

## Miteinander statt Nebeneinander

Lange Zeit waren in Deutschland alle Belange des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung durch eine Fülle staatlicher und berufsgenossenschaftlicher Vorgaben doppelt geregelt. Mit Inkrafttreten der branchenunabhängigen Basisvorschrift BGV A1 „Grundsätze der Prävention“ zum 1. Januar dieses Jahres wurden mehr als 43 Unfallverhütungsvorschriften außer Kraft gesetzt – darunter auch die UVV „Gesundheitsdienst“. Desinfacts sprach mit dem Leiter der Präventionsdienste der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege in Mainz, Helmut Frosch, über die Hintergründe der Entschlackungskur.



**D**er Titel spricht für sich: In der Basisvorschrift BGV A1 „Grundsätze der Prävention“ sind die wesentlichen Bestimmungen über die Organisation des Arbeitsschutzes und die im Betrieb zu treffenden Präventionsmaßnahmen festgehalten. Die aktuelle Vorschrift bildet den Fixpunkt eines neu gestalteten berufsgenossenschaftlichen Regelwerks zur Prävention. Berufsgenossenschaftliches Satzungsrecht und staatliches Arbeitsschutzrecht werden nun verzahnt, statt – wie bisher – die Rechtsetzung in der Prävention von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren eher nebeneinander und doppelt zu regeln.

### MEHR DURCHBLICK

Vorteile für die Betriebe: ein Verzicht auf Wiederholungen von Vorschriften des staatlichen Arbeitsschutzrechts, mehr Transparenz durch die Straffung des berufsgenossenschaftlichen Vorschriftenwerks, eine höhere Eigenverantwortung des Unternehmers für den betrieblichen Arbeitsschutz und die Betonung der Pflicht der Versicherten, den Unternehmer bei seinen Vorkehrungen für Sicher-

heit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zu unterstützen. Bisher wurden die berufsgenossenschaftlichen Vorgaben auf die Hälfte reduziert. Angestrebt werden sogar nur zehn verbleibende Basisvorschriften für alle Branchen. Im Rahmen der Deregulierung wurde auch die BGV C8, die so genannte Unfallverhütungsvorschrift Gesundheitsdienst überflüssig. Desinfacts sprach mit **Helmut Frosch, Leiter der Präventionsdienste der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege** in Mainz, wie es mit dem Arbeitsschutz im Gesundheitswesen weitergeht.

### WAS IST DER HINTERGRUND FÜR DIE AKTUELLE REFORM DES ARBEITSSCHUTZES?

Die deutsche Arbeitsschutzgesetzgebung hat ihren Ursprung im 19. Jahrhundert. Entsprechend des damaligen Verständnisses von Recht und Ordnung waren die Arbeitsschutzbestimmungen Vollzugsbestimmungen für Polizeiorgane. Der moderne Ansatz der

Arbeitsschutzbestimmungen ist ein anderer. Dieser Ansatz ist in der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur



Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit und in der Richtlinie des Rates 91/383/EWG vom 25. Juni 1991 zur Ergänzung der Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Arbeitnehmern mit befristetem Arbeitsverhältnis oder Leiharbeitsverhältnis beschrieben. Es werden von staatlicher Seite nur noch Schutzziele und allgemein gehaltene Anforderungen vorgegeben, es werden keine detaillierten Verhaltensvorgaben gemacht. Dieser hohe Abstraktionsgrad erlaubt den einzelnen Betrieben, an die konkrete Gefährdungssituation angepasste und kostengünstige Arbeitsschutzmaßnahmen zu treffen. In Deutschland ist die in den beiden angeführten europäischen Richtlinien

Fortsetzung auf Seite 2

# Titelthema

Fortsetzung

entwickelte Arbeitsschutzphilosophie 1996 in das Arbeitsschutzgesetz und die dazu erlassenen Verordnungen übernommen worden.

## DIE ENTSCHLACKUNG DER ARBEITSSCHUTZVORSCHRIFTEN SOLL DIE EIGENVERANTWORTUNG DER ARBEITGEBER STÄRKEN.

Die strikte Trennung der Schutzvorschriften in Hersteller- und Anwendervorschriften stärkt bereits die Eigenverantwortung in den Betrieben. Außerdem werden diese Schutzmaßnahmen konsequent durch Gefährdungsermittlung in kooperativer Weise festgelegt – also im Miteinander von Unternehmer und Versicherter. Dabei stehen die speziellen Risiken beim Zusammentreffen von Mensch und Arbeit im Vordergrund.

## WAS HEIßT „EIGENVERANTWORTUNG“ JETZT FÜR DIE ARBEITNEHMER?

Eigenverantwortung bedeutet in diesem Zusammenhang die kooperative Vorgehensweise bei der Beurteilung der Arbeitsbedingungen. Mit „kooperativ“ ist gemeint, dass der Arbeitgeber im Rahmen der Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 Arbeitsschutzgesetz mit dem Arbeitnehmer gemeinsam die Schutzmaßnahmen festlegen muss, die für diesen das Risiko minimieren.

## DIE BRANCHENSPEZIFISCHE BISHERIGE BGV C8 FÄLLT WEG. IST DIE HANDHABUNG SOMIT NICHT FÜR ARBEITGEBER UND ARBEITNEHMER KOMPLIZIERTER GEWORDEN?

Die BGV C8, die Unfallverhütungsvorschrift „Gesundheitsdienst“, enthielt zum größten Teil Maßnahmen zum Schutz der Versicherten durch Infektionserreger. Nur etwa sechs Bestimmungen bezogen sich auf andere Sachverhalte. Auch vorher gab es im Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege bereits eine „Verzahnung“ zwischen staatlichem und berufsgenossenschaftlichem Vorschriftenwerk. Es waren dies die TRGS 525 und die BGR 206, in denen der Umgang mit Gefahrstoffen, hier für Desinfektionsarbeiten „geregelt“ war. Es müssen also Inhalte nachgelesen werden, um die tätigkeitsbezogene Beurteilung der Arbeitsbedingungen durchführen zu können und daraus die passenden Schutzmaßnahmen

abzuleiten. Ich bin der Meinung, wenn mir der Gesetzgeber mehr Eigenverantwortung gibt, und ich die Schutzmaßnahmen selbst festlegen kann, dann muss ich mir die dafür notwendigen Informationen besorgen, sei es von anderen, sei es aus Schriften.

## WELCHE KONKRETE UNTERSTÜTZUNG GEWÄHRT DIE BERUFGENOSSENSCHAFT DEN UNTERNEHMERN ?

Die Berufsgenossenschaft hat ihre Schulungsmaßnahmen auch auf solche Felder ausgeweitet, die sie früher als Patientenschutzmaßnahme angesehen hat, z.B. Hygiene und Arbeitsschutz. Daneben entwickelt sie ihre Schriftenreihe zum Thema „Gefährdungsermittlung“ weiter. Die Schutzziele des Gesetzes und der Verordnungen werden durch aktive Mitarbeit in den entsprechenden Gremien konkretisiert. So erläutert z. B. die seit Oktober 2003 veröffentlichte BGR/TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ die Biostoffverordnung. Wer die hier von Fachleuten beschriebenen Maßnahmen durchführt, von dem wird vermutet, dass er die Verordnung einhält. Durch gezielte Veröffentlichungen werden die Unternehmer und Versicherten über die Inhalte und den Fortgang der Reform informiert. Dies geschieht durch Publikationen im Mitteilungsblatt, auf Kongressen, auf Tagungen, in den Fachzeitschriften und natürlich auch im Internet.

## DIE BGW

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, kurz BGW, ist die gesetzliche Unfallversicherung für nichtstaatliche Einrichtungen im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege. Zentrale Aufgabe ist der Gesundheitsschutz in der Arbeitswelt. Mit über fünf Millionen Versicherten in rund 494.000 Unternehmen ist die BGW die zweitgrößte gewerbliche Berufsgenossenschaft Deutschlands. Die BGW hat ihren Hauptsitz in Hamburg.

Weitere Informationen zur BGW finden Sie auch im Internet unter [www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de)

## MEHR INFOS ZUM THEMA:

- Leserbrief von Helmut Frosch „Stellungnahme zum Artikel „TRBA 250 und ihre rechtlichen Folgen“ in „Bundesarbeitsblatt 3-2004“, [www.bundesarbeitsblatt.de](http://www.bundesarbeitsblatt.de)
- Stefan Dreier /Helmut Frosch „Die neue BG-Regel „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (BGR 250)“ in der Zeitschrift „die BG“ 6/2004
- Presseinformation „Die neue Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (BGV A 1) am 1. Januar 2004 in Kraft getreten“, [www.hvbg.de](http://www.hvbg.de)
- Arbeit und Gesundheit Special BGV A1 „Grundsätze der Prävention“, [www.arbeit-und-gesundheit.de](http://www.arbeit-und-gesundheit.de)

## Mehr Eigenverantwortung – gleicher Schutz

### Bisherige Regelung in der UVV C8

- §6 Händedesinfektion
- §7 Schutzkleidung
- §9 Hygieneplan

### Aktuelle Regelung in der BGV A1

- nicht explizit thematisiert
- BGV A1 §29
- nicht explizit thematisiert

### Weiterführende Inhalte in anderen Vorgaben

- BGR 250 (4.1.2.7)
- BGR 197 (§1)
- RKI Empfehlung Händehygiene
- §2 PSA Benutzungsverordnung
- §36 Infektionsschutzgesetz
- BGR 250 4.1.2.3

Das inzwischen erweiterte staatliche Arbeitsschutzrecht wurde in die neue BGV A1 einbezogen. Die Entschlackung erfolgt ohne Nachteile für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer wie die Beispiele der BGV C8 zeigen.

## Neue Risiken durch altbekannte Erreger

Eine Woche lang drehte sich in Berlin alles um Ursachen und Verbreitung lebensmittelbedingter Infektionen und -Intoxikationen. Mehr als 400 Gäste aus 50 Ländern besuchten vom 07.-14. Juni den 5. Weltkongress Lebensmittelinfektionen und -Intoxikationen der Weltgesundheits- und Welternährungsorganisation (WHO) und des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR).



Jährlich sterben weltweit mehr als 2 Millionen Menschen durch verdorbene Lebensmittel. Die Zahl der in Deutschland gemeldeten Krankheiten liegt bei 200.000 Fällen, Fachleute sehen die tatsächlichen Zahlen um den Faktor 10 oder 20 höher. Die entstehenden Kosten für das Gesundheitswesen liegen im Milliardenbereich.

### UNGEWOHNT ZUBEREITUNGEN

„Lebensmittelinfektionen sind ein globales Problem. Nur wenn wir international einheitlich hohe Maßstäbe an die hygienische Qualität unserer Lebensmittel anlegen, können wir auf Dauer verhindern, dass neue Erreger an Bedeutung gewinnen oder regional ausgerottete Krankheiten wieder aufleben“, so der Präsident des BfR, Professor Andreas Hensel, auf dem 5. Weltkongress Lebensmittelinfektionen und -intoxikationen. In Deutschland und anderen westlichen Industrienationen sind die Risiken durch bestehende Hygienebestim-



mungen und Impfungen bereits minimiert. Viele Infektionen kommen nur noch als typische „Reisekrankheit“, als unangenehmes Mitbringsel von Auslandsaufenthalten, vor. Mit der Änderung der kulturellen Gewohnheiten und dem Zusammenwachsen des „Global village“ finden sich diese Gefahren jedoch mittlerweile auch immer häufiger auf dem heimischen Tisch. Die Erweiterung des Speisezettels und ungewohnte Zubereitungsweisen bergen eine erhöhte Gefahr von Lebensmittelinfektionen.

Schnittsalat, Kichererbsenbrei und Mandeln beispielsweise werden tendenziell roh verzehrt und können mit Salmonellen belastet sein. Aquakulturen zur Zucht von Fisch und Meeresfrüchten, befinden sich in den Ländern Asiens oft in Einzugsgebieten von Ballungsräumen, deren Abwässer häufig wenig geklärt und mit Keimen belastet sind.

Roh verzehrte oder ungenügend erhitzte Lebensmittel wie Muscheln, Shrimps und Tintenfische

sche sind somit immer wieder Quelle für Lebensmittelinfektionen mit Erregern wie Cholera oder Hepatitis-A. Ungebrochen aktuell daher der alte Weltenbummler-Rat: cook it, peel it or forget it.

### GLOBAL DENKEN, LOKAL HANDELN

Ein anderer Aspekt dieser Thematik ist die Erweiterung des EU-Binnenmarktes.

Wie von der ICT, der International Commission on Trichinellosis, dokumentiert, finden sich weiterhin Trichinella-positive Schweine bei den Kontrollen in den neuen östlichen Mitgliedstaaten. Es ist also nicht auszuschließen, dass mit Trichinen verseuchtes Schweinefleisch zum Verbraucher gelangen könnte. Eine Lösung sehen die Teilnehmer des 5. Weltkongresses Lebensmittelinfektionen und -intoxikationen im zeitnahen Aufbau eines lückenlosen Überwachungssystems und in einer Sanierung der Tierbestände.

Weitere Informationen zum 5. Weltkongress Lebensmittelinfektionen und -intoxikationen unter [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

## Buchtipp

### RKI-Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten

Im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes veröffentlicht das RKI jährlich das Infektionsepidemiologische Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten. Die 2003er Ausgabe enthält einige Extras.

Die aktuelle Ausgabe des Infektionsepidemiologischen Jahrbuchs liefert eine Zusammenfassung ausgewählter Ereignisse. Insgesamt war die Zahl der gemeldeten Krankheitsausbrüche in 2003 hoch. Die fünf häufigsten Krankheitserreger waren, angeführt durch das Influenzavirus, Norovirus,

Salmonella, Rotavirus und Campylobacter. Erstmals stellt das RKI die bisher auf CD-ROM mitgelieferte Datenbank ausschließlich im Internet zur Verfügung. Interessenten bietet sich dabei eine Fülle statistischer Tools zur Bearbeitung individueller Fragestellungen. Als weiterer Service liegt dem Jahrbuch die aktuelle Jahresstatistik meldepflichtiger Krankheiten nach Bundesländern als Poster bei.

Zu beziehen mit einem rückadressierten und mit 2,20 € frankierten Umschlag über:



Robert Koch Institut  
Abteilung für Infektionsepidemiologie  
Kennwort „Jahrbuch“  
Postfach 650261, 13302 Berlin

### Wunder aus der Petrischale

**Bilderbuch-Forscher, Nobelpreisträger, geadelter Nationalheld, Retter der Menschheit – die Ehrbezeichnungen für Alexander Fleming sind zahlreich. Bei seiner Entdeckung und Entwicklung der „Königsmedizin“ – des Penicillins – halfen ihm der Zufall und zwei Forscherkollegen, die seine Arbeiten zu fortführten.**



**E**rst mehrere Stipendien ermöglichten dem schottischen Bauernsohn Alexander Fleming die lang ersehnte Ausbildung zum Arzt am St. Mary's Hospital in London-Paddington. Ein Volltreffer, war er doch ein brillanter Student, der mehrfach hohe Auszeichnungen erhielt. Lange Zeit arbeitete der stets etwas zerstreut wirkende Mediziner unter dem anerkannten Mikrobiologen Wright im Impflaboratorium des Krankenhauses. 1921 übernahm Fleming als Bakteriologe die stellvertretende Leitung des Instituts. Sieben Jahre später erhielt er den Lehrstuhl für Bakteriologie an der University of London, den er bis zur Emeritierung im Jahr 1948 innehatte.

#### DER ZUFALL HALF

Fleming entsprach dem Typus eines intuitiven Laborforschers. Er hatte noch Paul Ehrlich kennen gelernt und dessen Methode, mit Salvarsan, einem Arsen-Präparat, Syphilis-Kranke zu heilen. Damit verdiente Fleming sein Geld – nebenbei betrieb er bakteriologi-

sche Untersuchungen an der Universität. Im ersten Weltkrieg hatte der engagierte Akademiker viele Verwundete gesehen, die an den Folgen bakteriell verunreinigter Wunden starben. Dies in Zukunft zu verhindern, war sein erklärtes Ziel.

Dass dieser Vorsatz – zumindest für einen langen Zeitraum – Realität werden sollte, geschah mehr durch einen Zufall. Beim Aufräumen seines Labors, entdeckte der Bakteriologe im Herbst 1928, dass sich auf einer Petrischale mit Staphylokokken-Kulturen Schimmelpilze angesiedelt hatten. Die Sporen stammten aus einem benachbarten Labor und waren durch das Fenster auf die Glasschalen geweht worden.

#### PILZE GEGEN BAKTERIEN

Als Fleming die Petrischale genauer unter die Lupe nahm, stellte er fest, dass die Schimmelpilze die Staphylokokken abgetötet hatten – und das in großer Zahl. Bei weiteren Untersuchungen identifizierte Fleming den Schimmelpilz als *Penicillium notatum*.

#### Zufallsfund beim Aufräumen: Penicillin aus der Petrischale

Dessen Stoffwechselprodukt, das den Bakterien den Garaus machte, nannte der Bilderbuch-Forscher nach dem Namen des Pilzes „Penicillin“.

Fleming veröffentlichte diese und weitere Untersuchungen 1929 ohne einen Durchbruch zu erreichen – zu gering war das öffentliche Interesse. Da es ihm und seinen Mitarbeitern nicht gelang, genügend Mengen des Penicillins herzustellen, wandte sich Fleming schließlich anderen Forschungen zu – den Sulfonamiden, denen der Bakteriologe größere Bedeutung zumaß.

#### DOPPELT GEADELT

Erst im Jahre 1938 nahmen der Pathologe Florey und der vor den Nazis geflüchtete Biochemiker Ernst Boris Chain die Arbeiten zum Penicillin wieder auf. 1941 reisten beide Forscher in die USA und konnten dort mit den ersten Versuchen an Menschen beginnen. Ab 1944 wurde Penicillin in den USA großtechnisch hergestellt, war aber verwundeten Soldaten auf den Schlachtfeldern des II. Weltkrieges vorbehalten. Australien stellte als erstes Land 1943 auch seiner Zivilbevölkerung den neuen Wirkstoff zur Verfügung.

Fleming erhielt 1945 gemeinsam mit Chain und Florey den Nobelpreis für Medizin. Ein Jahr zuvor war der schottische Bakteriologe in den Adelsstand erhoben worden.

Der eigentliche Wirkmechanismus des Penicillins wurde erst 1965 genau beschrieben: Es verhindert bei den Bakterien die Bildung von Zellwänden – und ohne Zellwand ist ein Bakterium nicht lebensfähig. Sir Alexander Fleming starb 73jährig an einem Herzinfarkt. Sein Begräbnis war das eines Nationalhelden, unter großer Anteilnahme der Öffentlichkeit und begraben neben Größen wie Lord Nelson und dem Duke of Wellington.



**Zum Nationalhelden erkoren:  
Sir Alexander Fleming (6.8.1881 -11.3.1955)  
entdeckte das Penicillin**

# DESINFECTANTS SPECIAL

## Biozidgesetz



## Weniger Risiken für Mensch und Umwelt

**Mit dem Biozid-Gesetz (biocidal products directive, BPD 98/8/EG), das am 28. Juni 2002 in Deutschland in Kraft getreten ist, gilt für Biozide künftig ein – den Pflanzenschutzmitteln vergleichbares – Zulassungsverfahren. Damit unterliegen Stoffe oder Zubereitungen, die Lebewesen abtöten oder zumindest in deren Lebensfunktion einschränken, einer strengen Vorvermarktungskontrolle.**

fallen, nur in Einzelfällen und bei Schadens Eintritt vorgenommen. Aufgrund ihres Gefährdungspotenzials wird mit dem Biozid-Gesetz nun ein grundsätzliches Zulassungsverfahren etabliert, das Risiken für Mensch und Umwelt schon vor dem Inverkehrbringen der Biozide auf ein vertretbares Maß minimieren soll.

**M**it der biocidal products directive (BPD, Biozidrichtlinie 98/8/EG) wurde europaweit ein einheitliches Zulassungs- und Bewertungsverfahren für so genannte Biozide geschaffen. Die Umsetzung der Richtlinie in nationales deutsches Recht erfolgte am 28. Juni 2002 mit dem neuen Biozid-Gesetz, ergänzt durch Änderungen des Chemikaliengesetzes und der Gefahrstoffverordnung sowie durch den Erlass der Biozid-Zulassungsverordnung. Seit dem 29. Juli müssen die Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften der BPD umgesetzt sein. Bis spätestens Mai 2010 sollen auch alle anderen Vorschriften greifen.

dem. In Abgrenzung zu Pflanzenschutzmitteln werden Biozide im nicht-landwirtschaftlichen Bereich zur Bekämpfung von Schadorganismen eingesetzt, die das Wohlbefinden des Menschen, seiner Nutz- und Haustiere bzw. die Qualität seiner Güter gefährden. Insgesamt führt das Biozid-Gesetz 23 Produktgruppen auf. Die meisten Desinfektionsmittel verteilen sich dabei auf folgende Produktgruppen:

- Desinfektionsmittel im Privatbereich und im öffentlichen Gesundheitswesen
- Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich
- Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Eine bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA, angesiedelte Zulassungsstelle beurteilt die chemisch-physikalischen und öko-/toxikologischen Eigenschaften und die Wirksamkeit alter und neuer Biozid-Produkte. Bevor Biozid-Produkte bewertet werden können, erfolgt eine umfassende, auf Prüfdossiers gestützte Untersuchung sämtlicher in Biozid-Produkten enthaltener biozider Wirkstoffe. Positiv begutachtete Wirkstoffe werden in eine EU-weit geltende „Liste zulässiger Wirkstoffe“ (Anhang I der BPD) aufgenommen. Um von den Behörden zugelassen zu werden, darf ein Biozid-Produkt als Mindestvoraussetzung ausschließlich einen oder mehrere Wirkstoffe aus der Positivliste enthalten. Für Anwender von Desinfektionsmitteln wie z. B. Flächendesinfektionsmitteln macht sich die Biozidrichtlinie zunächst vor allem durch die geänderte Kennzeichnung auf den Etiketten bemerkbar (mehr dazu Seite 8).

### PRODUKTE MIT RISIKOPOTENZIAL

Biozide sind chemische Stoffe oder Zubereitungen aus chemischen Stoffen, denen bestimmungsgemäß die Eigenschaft innewohnt, Lebewesen abzutöten, zu inaktivieren oder Schädigungen durch sie zu verhin-

### POSITIVLISTE

Der Gesetzgeber sieht mit der BPD eine bisherige Lücke bei der Regelung über gefährliche Stoffe geschlossen. Bislang wurden Maßnahmen zur Risikominimierung bei Produkten, die unter das jetzige Biozid-Gesetz

# Mehr Sicherheit – weniger Produktvielfalt

Als Spezialist für Hygiene, Desinfektion und technische Konservierung, wird auch die BODE CHEMIE künftig Teile ihres Produktportfolios den Anforderungen des Biozidgesetzes anpassen. Desinfacts sprach mit Dr. Holger Zitt, bei BODE im Bereich Forschung & Entwicklung u. a. verantwortlich für „Regulatory Affairs Biocides“, über die Konsequenzen für das BODE-Produktprogramm und wie der Markt in Zukunft aussehen könnte.



**Dr. Holger Zitt, u. a. in der Abteilung Forschung & Entwicklung der BODE CHEMIE, verantwortlich für Regulatory Affairs Biocides**

### WELCHE PRODUKTE AUS DEM BODE-PROGRAMM SIND VON DER BIOZIDRICHTLINIE BETROFFEN?

Reine Biozidprodukte im Sinne der Richtlinie 98/8/EG sind unsere technischen Konservierungsmittel. Den Flächendesinfektionsmitteln wurde ein dualer Status zugewiesen; je nach Einsatz können sie sowohl als Medizinprodukte als auch Biozidprodukte angesehen werden. Explizit nicht vom Biozidgesetz

**„EIN GROßER UND WICHTIGER TEIL DES BODE-PRODUKTPORTFOLIOS IST NICHT BETROFFEN“**

betroffen sind Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika, die einen großen und wichtigen Teil des BODE-Produktportfolios ausmachen. Als Beispiel seien hier die Produkte zur

Pflege, Reinigung und Desinfektion von Händen und Haut genannt.

### WIE WIRKT SICH DAS BIOZIDGESETZ FÜR IHRE KUNDEN KONKRET AUS, SPEZIELL IN DEM ABSATZMARKT GESUNDHEITSWESEN?

Für den Anwender im Gesundheitswesen ergeben sich mittelfristig lediglich bei den Flächendesinfektionsmitteln Änderungen. Diese beziehen sich aber nicht auf die Zusammensetzung und Anwendungskonzentration, geändert wird nur die Kennzeichnung der Gebinde, z.B. bei den Produktetiketten.

### LANGFRISTIG WIRD ES JEDOCH ZU GRAVIERENDEN ÄNDERUNGEN KOMMEN?

Wir befinden uns derzeit mitten in einer wichtigen Phase der Biozidgesetzgebung, in der eine systematische Erfassung und

Bewertung von bioziden Wirkstoffen auf europäischer Ebene durchgeführt wird. Am Ende dieses auf etwa zehn Jahre angelegten so genannten Reviewprogramms soll die Etablierung einer gesetzlich verbindlichen Positivliste erlaubter Biozidwirkstoffe stehen, nämlich Anhang I der Richtlinie. Nach Abschluss des Reviewprogramms darf ein Biozidprodukt also nur dann in der EU vermarktet werden, wenn alle seine Wirkstoffe dort gelistet sind.

Bei der Neuentwicklung von Produkten wird man daher eingeschränkt sein, was die Auswahl und Verfügbarkeit unterschiedlicher Wirkstoffe angeht, nicht jedoch was die sonstige Zusammensetzung einer Produktrezeptur angeht (z.B. Hilfsstoffe usw.).

### WELCHE CHANCEN HABEN IHRE DERZEITIG EINGESETZTEN BIOZID-WIRKSTOFFE, POSITIV GELISTET ZU WERDEN?

Der überwiegende Teil aller Biozidwirkstoffe bei den Flächendesinfektionsmitteln und technischen Konservierungsmitteln von

**„KÜNFTIG WIRD ES NUR SEHR WENIGE BIS GAR KEINE NEUEN BIOZIDWIRKSTOFFE IN DER EU GEBEN“**

BODE wird gemäß Biozidrichtlinie unterstützt. Sehr vereinzelt, insbesondere bei den technischen Konservierungsmitteln, müssen wenige Produkte vom Markt genommen werden, da ihre Wirkstoffchemie nicht unter-

stützt wird. Hierzu sind allerdings vom Gesetzgeber ausreichende Abverkaufsfristen vorgesehen und die Umstellung der Kunden auf geeignete Ersatzprodukte stellt kein Problem dar. Im Rahmen des Reviewprogramms unterstützt BODE aktiv acht

Wirkstoffe in unterschiedlichen von der Biozidrichtlinie vorgegebenen Produkttypen.

### WELCHE KOSTEN ENTSTEHEN IHNEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER ZULASSUNG?

Die hierfür anfallenden Ausgaben lassen sich grob aufteilen in Aufwendungen für behördliche Gebühren und Studienkosten. Die einzelnen acht Substanzen verursachen allerdings sehr unterschiedliche Kosten; so sind zum Beispiel die Alkohole insge-

samt schon so gut erforscht, dass viele für die Zulassung geforderte Daten aus der Literatur schon bekannt sind und somit keine neuen Studien durchgeführt werden müssen. Bei anderen spezielleren Wirkstoffen, z.B. aus der technischen Konservierung, ist dies nicht der Fall. Insgesamt können im finanziellen „Worst-Case“ pro Substanz Kosten von rund vier Millionen Euro anfallen. Um sich diese beachtlichen Summen zu teilen, bilden verschiedene Unternehmen, die ein und denselben Biozidwirkstoff zulassen



wollen, sogenannte Task-Forces. Auch BODE ist Mitglied in einigen dieser wirtschaftlichen Zweckgemeinschaften.

## **DIE DEUTSCHE ZULASSUNGSBEHÖRDE, DIE BUNDESANSTALT FÜR ARBEITSSCHUTZ UND ARBEITSMEDIZIN (BAuA) SPRICHT VON KOSTEN IN HÖHE VON 100.000 € PRO WIRKSTOFF?**

Der von Ihnen hier zitierte Betrag stellt lediglich die behördlichen Gebühren dar. Wesentlich höher sind die Kosten für beispielsweise toxikologische Studien, die in Auftrag gegeben werden müssen, um ein Zulassungsdossier überhaupt ordnungsgemäß zusammenstellen zu können. Hinzu kommt noch, dass das Zulassungsdossier nicht in dem Mitgliedsstaat eingereicht wird, in welchem die antragstellende Firma ihren Hauptsitz hat. Vielmehr wird jedem Biozidwirkstoff durch

**„PRO WIRKSTOFF KÖNNEN BIS ZU VIER MILLIONEN EURO AN ZULASSUNGSKOSTEN ANFALLEN“**

die Europäische Kommission ein sogenannter „Rapporteur Member State“ zugewiesen. Man hat als Hersteller von Biozidprodukten also keinen Einfluss darauf, wo man das jeweilige Zulassungsdossier einreichen muss. Zudem sind die Gebühren in den einzelnen Mitgliedsstaaten leider sehr unterschiedlich. Je nach Rapporteur Member State werden Beträge zwischen 50.000 bis über 300.000 Euro für die Bearbeitung eines Zulassungsdossiers in Rechnung gestellt.

## **DIE LISTUNG ALLER WIRKSTOFFE IN ANHANG I DER BIOZIDRICHTLINIE IST NUR EIN KRITERIUM FÜR DIE EU-ZULASSUNG. WELCHE VORAUSSETZUNGEN MÜSSEN NOCH ERFÜLLT SEIN?**

Nach Abschluss des schon angesprochenen Wirkstoff-Reviewprogramms muss für ein Biozidprodukt auf der nationalen Ebene der EU-Mitgliedsstaaten eine Zulassung beantragt werden. Die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates kann dabei eigenständig Anforderungen und national-individuelle



Zulassungskriterien festlegen. In vielen Fällen ist noch nicht entschieden, wie solche Zulassungsverfahren aussehen werden und wie hoch dann die genauen Kosten sind.

## **DAS BIOZIDGESETZ WIRD IMMER WIEDER MIT DER SO GENANNTEN PFLANZENSCHUTZRICHTLINIE VERGLEICHEN. WAS HALTEN SIE VON DIESER PARALLELE?**

Einerseits gibt es viele Gemeinsamkeiten zwischen der Biozidrichtlinie und der Pestizidrichtlinie – die hohen Kosten für beide Zulassungsverfahren seien hier an erster Stelle erwähnt – andererseits unterscheiden sich die Märkte für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel grundlegend voneinander: der Markt für Biozidprodukte ist nicht nur vom Gesamtvolumen her kleiner, sondern auch durch die Vielzahl der auf diesem Sektor tätigen Unternehmen viel zersplitterter. Die Fachwelt ist sich einig darüber, dass es künftig als direkte Konsequenz aus der Biozidrichtlinie

**„KLEINE UND SEHR KLEINE UNTERNEHMEN VERSCHWINDEN VOM MARKT“**

nur sehr wenige bis gar keine neuen Biozidwirkstoffe in der EU geben wird. Die Kosten für das Zulassungsverfahren und vor allem für die in diesem Zuge geforderten Studien werden so hoch sein, dass neue Biozidwirkstoffe sich wirtschaftlich einfach nicht mehr rechnen werden.

## **GEFÄHRDET DIE BIOZIDRICHTLINIE DEN MITTELSTAND?**

Neben der jetzt schon sichtbaren Einschränkung der Anzahl verfügbarer Biozidwirkstoffe ist insgesamt auf dem Gebiet der Europäischen Union langfristig auch mit einem zah-

lenmäßigen Rückgang der Biozidprodukte zu rechnen.

Genauere Konsequenzen sind bei solch komplexen Gesetzgebungen wie der Biozidrichtlinie sicher nie zuverlässig abzuschätzen, die Tendenz wird jedoch in die gleiche Richtung gehen, wie bei der Pestizidrichtlinie: mit der Zeit werden kleine und sehr kleine Unternehmen, die ihr Geschäft ausschließlich in der EU mit Biozidprodukten verdienen, vom Markt verschwinden.

## **WEITERE INFORMATIONEN ZUR BIOZIDRICHTLINIE**

Die endgültige Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG ist ein komplexer und langwieriger Prozess. Folgende Internetseiten informieren über Hintergründe und den aktuellen Status:

- Die nationale Zulassungsstelle für Biozid-Produkte (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA) veröffentlicht künftig ein Biozid-Produkte-Register und informiert über Alternativen zum Biozid-Produkte-Einsatz ([www.baua.de](http://www.baua.de)). Ein „Leitfaden für die Zulassung von Biozidprodukten“ wird als pdf-Datei zum Downloaden angeboten.
- Texte der Gesetze und Richtlinien sind auf der Homepage des Bundesumweltministeriums (BMU) zu finden ([www.bmu.de](http://www.bmu.de)).
- Umfangreiche Informationen liefert auch das Europäische Chemikalienbüro in Ispra (ECB) (<http://ecb.jrc.it/biocides/>).

# Neue Kennzeichnung von Produkten

**B**eim Anwender macht sich die Biozidrichtlinie vor allem durch die neue Kennzeichnungspflicht bemerkbar. Auf den Etiketten werden die Konzentrationsangaben nicht mehr nur prozentual, sondern auch in metrischen Angaben ausgewiesen. Für den Anwender wird es somit noch einfacher, die erforderliche Einsatzkonzentration zu ermitteln. Zudem enthalten die Etiketten detailliertere Anwendungshinweise. Neu ist auch die Differenzierung auf den Etiketten zwischen Medizinprodukten und Bioziden. Wird ein nach dem Medizinproduktegesetz zertifiziertes Flächendesinfektionsmittel auf Flächen angewendet, die nicht zu den Medizinprodukten gehören, wie z. B. Fußböden, fällt es nun zusätzlich in den Geltungsbereich der Biozidrichtlinie. Um allen Anforderungen gerecht zu werden, erhalten die Produkte eine duale Kennzeichnung: einmal gemäß Medizinproduktegesetz und einmal gemäß Biozidrichtlinie. Werbung für Biozid-Produkte muss künftig den Warnhinweis tragen: "Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch Kennzeichnung und Produktinformation lesen".

## ÄNDERUNG DER WIRKSTOFF-BEZEICHNUNGEN

Im Zuge der durch die Biozidrichtlinie angestrebten EG-Harmonisierung wurden auch einige Bezeichnungen der in bioziden Produkten eingesetzten Wirkstoffe geändert. Folgende Wirkstoffe sind davon betroffen:

Neue Wirkstoffbezeichnungen	Bisher
Propan-1-ol	1-Propanol
Propan-2-ol	2-Propanol
Glutaral	Glutaraldehyd
(Ethylendioxy)dimethanol	1,6-Dihydroxy-2,5-Dioxahexan
1,3-Bis(hydroxymethyl)harnstoff	Polymethylharnstoffderivat
Tetrahydro1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo [4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion	Polymethylharnstoffderivat
Mecetroniumethylsulfat	Mecetronium etilsulfat
Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride	Benzalkoniumchlorid
Dodecylguanidinium Monohydrochlorid	Cocoguanidiniumchlorid
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1.3-diamin	Dodecylbispropylentriamin
Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	Magnesiummono-peroxyphthalathexahydrat

## Kennzeichnung gemäß MPG

Flächendesinfektionsmittel, die zur Desinfektion von Medizingeräten eingesetzt werden, müssen entsprechend dem MPG gekennzeichnet werden. Das CE-Kennzeichen weist auf ein zertifiziertes Medizinprodukt hin und zeigt, dass die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit erfüllt werden.



Zusätzliche Anwendungshinweise für mehr Verbrauchersicherheit.

## Kennzeichnung gemäß BPD

**N E U :** Nennung der Dosierung in metrischen Einheiten (z. B. 5 ml/l) zusätzlich zu den bisher üblichen Prozentangaben. Bei der Herstellung von Gebrauchslösungen sind immer die Vorgaben der Hersteller zu befolgen.

Bei folgenden von BODE in bioziden Produkten eingesetzten Wirkstoffen gibt es keine Änderungen:

- Ethanol
- Glyoxal
- Didecylmethylammoniumchlorid
- Natriumhypochlorit

Redaktion: Scicom Public Relations, Hamburg  
Tel.: 040 / 25 32 86-05, Fax: -08,  
E-mail: info@scicom-pr.de, ISSN 1618-8292  
Desinfacts erscheint im Auftrag der  
BODE CHEMIE HAMBURG



**BODE CHEMIE HAMBURG**

Melanchthonstraße 27 · 22525 Hamburg  
Telefon (+49-40) 54006-0 · Telefax -200  
www.bode-chemie.de · info@bode-chemie.de