



# Biozidbehandelte Gebrauchsgegenstände im Alltag Markt, Politik, Risiken



Eine gesunde Welt für alle.



# Zusammenfassung

**Zahlreiche Gebrauchsgegenstände werden durch die Behandlung mit sogenannten Bioziden haltbarer gemacht oder mit besonderen Funktionen versehen. Der Einsatz solcher Biozide verhindert das Wachstum von Bakterien, Pilzen, Algen oder Viren oder bekämpft oder verschreckt Insekten.** Die Anwendungen sind vielfältig, sie reichen vom Mottenschutz für Wollteppiche, über geruchshemmende Ausrüstungen von Textilien bis hin zu Kunststoffartikeln für Küche oder Bad mit antibakteriellen Eigenschaften. In der Regel wird die Biozidfunktion als ein Qualitätsmerkmal des Gegenstands verstanden. Oft wird betont, dass für den Verbraucher positive Effekte bei der Hygiene und beim Gesundheitsschutz erzielt werden. Dies sind verkaufsfördernde Argumente und rechtfertigen aus Sicht der Anbieter ggf. auch einen höheren Preis im Vergleich zu Konkurrenzprodukten, die ohne diese besondere Biozidfunktion auskommen. Ein Register oder Marktstatistiken zu biozidbehandelten Waren gibt es bislang nicht. Allerdings scheint es sich um einen sehr schnell wachsenden Markt mit einer immer vielfältigeren Produktpalette zu handeln.

**Biozide sind nicht harmlos. Es handelt sich um gefährliche Substanzen, die dazu konzipiert sind, Lebewesen zu schädigen. Viele von ihnen besitzen unerwünschte Nebenwirkungen, die Gesundheit und Umwelt belasten.** Sie unterliegen daher einem behördlichen Genehmigungs- bzw. Zulassungsverfahren. Wichtig ist einerseits die Prüfung auf die Wirksamkeit des Wirkstoffs bzw. Produkts, andererseits sollen Risiken, die für Mensch und Umwelt bei der Verwendung der Biozidprodukte auftreten können, bewertet und ggf. durch Zulassungsaufgaben gemindert werden. Da es in der Vergangenheit zu erheblichen Verzögerungen in der Umsetzung der gesetzlichen Regelungen kam, sind bislang viele Wirkstoffe, die etwa als Desinfektions- und Konservierungsmittel für die Behandlung und Ausrüstung von Gebrauchsgegenständen bedeutsam sind, noch keinem solchem Prüfverfahren unterzogen worden.

**Verbraucher sind bislang mit Biozid-Produkten in behandelten Waren konfrontiert, die behördlicherseits noch nicht geprüft wurden.** Davon abgesehen, gibt es zahlreiche Regelungslücken bezüglich der Vermarktung und Verwendung von biozidbehandelten Waren. Viele dieser Rechtslücken werden zukünftig als Resultat einer Überarbeitung des europäischen Biozidrechts geschlossen. Die neuen Regelungen werden in Form einer direkt umzusetzenden EU-Verordnung ab September 2013 gültig, jedoch müssen viele Detailfragen der Umsetzung noch in Leitlinien und Folgegesetzen konkretisiert werden.

**Diese Publikation fasst für Hersteller, Handel, Nichtregierungsorganisationen und interessierte Verbraucher die gesetzlichen Neuerungen in einem Überblick zusammen, zeigt wichtige offene Fragen der Implementierung auf und formuliert Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise.** Auf der Grundlage eines nicht repräsentativen Marktchecks des Internethandels wird ein Überblick über die angebotene Palette biozidbehandelter Alltagsgegenstände mit Fokus auf antibakteriell ausgelobte Erzeugnisse gegeben. Die Fragestellung der PAN-Recherche lautete, wie gut die Verbraucher von den Anbietern über den Zweck der Biozidausrüstung und über die verwendeten Biozide informiert werden.

Die Broschüre möchte nicht nur informieren, sondern auch zu einem Diskurs anregen, um sich der Frage nach der Notwendigkeit des Einsatzes problematischer Stoffe in Gebrauchsgütern für Haushalt oder Büro zu nähern. In der Regel sind dort Biozidausrüstungen nicht notwendig, können jedoch zu Gesundheits- und Umweltproblemen führen. Viele biozidbehandelte Alltagsprodukte sind daher mit dem Ziel eines nachhaltigen und umweltfreundlichen Konsums nicht vereinbar.

# Zur Identifizierung biozidbehandelter Waren

**Mittel, die Schädlinge bekämpfen und nicht im Pflanzenschutz oder als Arzneimittel zum Einsatz kommen, gehören zur Gruppe der Biozid-Produkte. Biozid-behandelte Waren wiederum sind Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die entweder mit Biozid-Produkten behandelt wurden oder denen Biozide absichtlich zugesetzt wurden, um die Ware mit einer bioziden Funktion zu versehen. Dies wird auch „Ausrüstung“ genannt.** Die Behandlung oder Ausrüstung mit Bioziden kann zwei Ziele verfolgen:

► **Interne biozide Wirkung:** Die Ware wird mit einem oder mehreren Biozid-Wirkstoffen oder Biozid-Produkten während seiner Produktion behandelt oder damit ausgerüstet (z.B. beschichtet), um das Erzeugnis selbst vor mikrobieller Zersetzung oder vor einem anderen Schaden durch unerwünschte Lebewesen zu schützen. (Box 1)

Die Biozid-Richtlinie 98/8/EG (Biozid-RL) berücksichtigt solche, mit einem bioziden Materialschutz ausgerüsteten, Waren nicht. Aus dieser Rechtslücke ergeben sich Probleme. Während in der EU gefertigte Waren nur solche Biozid-Wirkstoffe bzw. Formulierungen verwenden dürfen, die über die Biozid-RL notifiziert bzw. genehmigt sind, gilt diese Voraussetzung nicht für Erzeugnisse, die aus Nicht-EU-Ländern importiert werden. Abgesehen von einer Ungleichbehandlung der Anbieter können Importwaren mit Bioziden behandelt sein, die nicht den EU-Standards entsprechen und ggf. aus Gründen des Gesundheits- oder Umweltschutzes nicht mehr für diese Zwecke in der EU eingesetzt werden dürften, beispielsweise Pentachlorophenol (PCP) zur Behandlung von Lederwaren. Diese Regelungslücke wird mit der neuen Biozid-Verordnung ab dem 1.9.2013 geschlossen. Ab dem Zeitpunkt unterliegen alle auf dem EU-Binnenmarkt vermarkteten biozidbehandelten Waren dem EU-Recht.

► **Externe biozide Wirkung:** Eine Ware wird mit einem oder mehreren Biozid-Wirkstoffen oder Biozid-Produkten ausgerüstet, um während der Verwendungsphase eine biozide Funktion zu erzeugen, die nicht oder nicht ausschließlich dem Materialschutz dient. (Box 2)

Nach der derzeitigen Lesart unterliegen diese behandelten Erzeugnisse der Biozid-Richtlinie 98/8/EG. Voraussetzung ist, dass der Wirkstoff mit dem Erzeugnis untrennbar verbunden ist und an der Oberfläche freigesetzt wird oder dass die zu bekämpfenden Organismen für das Erzeugnis selbst gar nicht schädlich sind. Das Erzeugnis besitzt dann die Funktion eines Trägersystems für den Biozid-Wirkstoff und wird somit selbst zu einem Biozid-Produkt.

Grenzfälle wurden bislang in einer Beratungsgruppe diskutiert, an der die Mitgliedstaaten und die Kommission beteiligt sind. Diese nicht rechtverbindlichen Beurteilungen werden in einem „Manual of Decisions“ (MoD)<sup>1</sup> auf der Biozid-Website der EU-Kommission veröffentlicht und stetig erweitert. Zulassungsbedürftige Biozid-Produkte sind nach diesen Expertenentscheidungen beispielsweise Zahnbürsten, Windeln, Schnuller oder WC-Sitze, die mit Biozid-Wirkstoffen wie z.B. Silber-Nanopartikeln oder Triclosan ausgerüstet werden, um zu verhindern, dass Mikroorganismen auf ihrer Oberfläche wachsen. Ein Beispiel ist der Fall eines antibakteriellen Müllbeutels, bei dem der biozide Wirkstoff dem Polymer während des Extrudierens zugegeben wurde. (Box 3)

Mit Einführung der neuen Biozid-Verordnung werden ab dem 1.9.2013 diese Entscheidungen auf den Prüfstand gestellt. Nach dem neuen Gesetzestext sind biozid-ausgerüstete Waren dann Biozid-Produkte, wenn eine „primäre Biozidfunktion“ vorliegt. Was dies jedoch konkret bedeutet, bleibt im Gesetzestext unkonkret und bietet somit erhebliche Interpretationsspielräume (s. Handlungsempfehlungen).

## Box 1: Waren mit interner biozider Wirkung

Beispiele für diesen bioziden Materialschutz sind:

- Bauhölzer, behandelt mit Holzschutzmitteln im Press- oder Vakuumverfahren (PT 8)\*
- Teppichböden, ausgerüstet mit Insektiziden gegen Mottenfraß (PT 9)\*
- Lederwaren, behandelt mit Fungiziden gegen Schimmelbefall (PT 9)\*
- wasserbasierte Farben, Lacke oder Klebstoffe mit Topfkonservierungsmitteln (PT 6)\*
- Farben, Papiere, Dichtungs- und Klebkitt, behandelt mit Fungiziden oder Algiziden gegen Schimmel- und Algenbewuchs (PT 7)\*

## Box 2: Waren mit externer biozider Wirkung

Beispiele für diese Biozid-Ausrüstungen sind:

- Textilien, Kunststoffartikel oder andere Erzeugnisse mit einer antibakteriellen Hygienefunktion, etwa der Hemmung des Bakterienwachstums zur Abwehr gefährlicher Keime oder unangenehmer Gerüche (PT 2)\*
- Moskitonetze mit Insektiziden zum Abtöten von Insekten (PT 18)\*
- Textilien wie Schlafsäcke mit Vergrämungsmitteln (Repellenzien) zur Abwehr unerwünschter Insekten (PT 19)\*
- Klebe-Fliegenfänger mit zugesetzten Lockstoffen (PT 19)\*

\* PT: Produkttyp des verwendeten Biozids gemäß Anhang V der Biozid-Verordnung 528/2012/EG

## Neue gesetzliche Regelungen zu biozidbehandelten Waren

Seit dem Jahr 2000 gelten für das Inverkehrbringen und Vermarktung von Biozid-Produkten spezifische Vorgaben innerhalb der Europäischen Union (EU). Nach der Richtlinie 98/8/EG (Biozid-RL) unterliegen Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte einem behördlichen Genehmigungs- bzw. Zulassungsverfahren und somit einer jeweils befristeten Vermarktungserlaubnis für spezifische Verwendungsarten (z.B. als Desinfektions-, Konservierungs-, Schutzmittel oder Schädlingsbekämpfungsmittel).<sup>2</sup> Mit Einführung der Verordnung 528/2012/EG (Biozid-VO)<sup>3</sup> – der jüngsten Überarbeitung des europäischen Biozid-Rechts – regelt der Gesetzgeber nun zusätzlich auch die Verwendungsphase von Biozid-Produkten und insofern auch biozidbehandelte Waren<sup>4</sup>. Die neuen Regelungen sind ab dem 1.9.2013 mit Übergangsfristen umzusetzen. Die rechtlichen Neuerungen berühren insbesondere folgende Aspekte:

► **Begriffsbestimmung „biozidbehandelter Waren“:** Mit der Biozid-VO führt der Gesetzgeber erstmalig eine Definition für biozidbehandelte Waren ein. Gemäß Artikel 3 (1) (I) der Verordnung fallen hierunter alle Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die entweder mit Biozid-Produkten behandelt sind oder denen diese absichtlich zugesetzt wurden.

► **Verwendungsregeln für biozidbehandelte Waren:** Neu ist, dass für die Behandlung von Waren, die für den EU-Markt bestimmt sind, nur Biozid-Wirkstoffe verwendet werden dürfen, die für diesen Zweck zuvor genehmigt wurden. Wichtige Aspekte sind die Prüfung auf eine ausreichende Wirksamkeit der Ausrüstung (z.B. dass sie nicht durch das Waschen der Ware verlorengeht) und auf unakzeptable Risiken für die Verwender und für die Umwelt, die mit der Nutzung und Entsorgung des behandelten Gegenstands einhergehen können.

Nach Artikel 58 der Biozid-VO müssen die verwendeten Wirkstoffe in der von der EU-Kommission geführten Unionsliste bzw. im Anhang I für die vereinfachte Zulassung gelistet sein. Zudem müssen sie die dort festgelegten Verwendungsauflagen erfüllen, d.h. für die Behandlung von Erzeugnissen erlaubt sein. Diese Auflagen gelten nicht für Waren, die allein über Begasung oder Desinfektion in Anlagen oder Behältern während der Beförderung oder Lagerung behandelt wurden, sofern von der Behandlung keine Rückstände zu erwarten sind.

Bereits auf dem Markt angebotene behandelte Waren können über den 1.9.2013 hinaus vorerst weiter vermarktet werden, sofern spätestens bis zum 1.9.2016 die noch ausstehenden Genehmigungen beantragt werden (vgl. Artikel 94 der Biozid-VO). Welche Formalitäten und Wege die Produzenten der behandelten Waren bzw. die Antragsteller für die Genehmigung der genutzten Wirkstoffe/Biozid-Produkte konkret einzuhalten haben, kann die EU-Kommission noch näher regeln.

### Box 3: Fachliche Bewertung von antibakteriellen Müllbeuteln

Die Behördenexperten begründeten ihre Entscheidung folgendermaßen: „Obgleich der behandelte Müllbeutel ein Produkt ist, bei dem die vorgesehene Kontrollwirkung nur auf der Oberfläche des behandelten Artikels ist, und der Wirkstoff nicht absichtlich wegen Wirkungen außerhalb freigesetzt wird, ist es offensichtlich, dass die vorgesehene Wirkung des bioziden Wirkstoffes nicht den Beutel schützen soll, sondern Menschen, d. h. außerhalb des behandelten Artikels. Die behandelten Beutel gehören daher in den Anwendungsbereich der BPR“ (MoD, deutsche Version v. 06.01.2011, S. 87).

### Definition Biozid-Produkt

Stoffe oder Gemische mit einem oder mehreren Wirkstoffen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Art Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen (vgl. Biozid-Verordnung 528/2012/EG, Artikel 3 (1)(a)).



► **Kennzeichnungsaufgaben für biozidbehandelte Waren:** Erstmals müssen biozidbehandelte Erzeugnisse gemäß Art. 58 der Biozid-VO von dem Inverkehrbringer deutlich sichtbar mit einem Etikett gekennzeichnet werden. Dies gilt für Waren, bei denen entweder der Inverkehrbringer auf die bioziden Eigenschaften des Produktes hinweist (z.B. bei der Auslobung als antibakteriell wirksam) oder wenn die spezifischen Verwendungsaufgaben gemäß der Wirkstoffgenehmigung dies vorgeben (z.B. wenn die Möglichkeit des Kontakts mit Menschen oder die Freisetzung der Wirkstoffe in die Umwelt gegeben ist). Diese Vorgabe kann somit auch Waren betreffen, die mit einem internen bioziden Materialschutz vor Schädlinge geschützt werden. (Box 5) gibt einen Überblick über die Informationen, die das Etikett enthalten muss.

Sofern die Mitgliedsstaaten keine anderen Vorschriften vorsehen, ist das Etikett je nach Größe und Funktion der Ware auf der Verpackung, dem Garantieschein oder der Gebrauchsanweisung anzubringen und in der Sprache des Landes zu halten, in der die Ware vermarktet wird. Bei Einzelanfertigungen kann der Hersteller mit dem Verbraucher eine andere Art der Kennzeichnung vereinbaren. Von den Vorgaben kann abgewichen werden, wenn bereits gleichwertige, in der Verordnung nicht näher beschriebene sektorspezifische Rechtsvorschriften gelten. Die Kommission kann zur weiteren Klärung und Präzisierung der Kennzeichnungsaufgaben Vorschriften als Durchführungsrechtsakte erlassen.

► **Informationspflicht des Handels:** Das Verbraucherrecht auf Information wird mit der neuen Warenetikettierung und zusätzlich durch eine Informationspflicht des Handels gestärkt. Gemäß dem Artikel 58 der Biozid-VO steht jeder Lieferant in der Pflicht, innerhalb von 45 Tagen nach Anfrage eines Verbrauchers kostenlos Auskunft über die Behandlung bzw. Ausrüstung seiner Ware mit Bioziden zu erteilen. Damit wird die für gefährliche Industriechemikalien unter REACH\* vorgeschriebene Informationspflicht auf den Bereich der Biozide erweitert.

► **Überwachungs- und Berichtspflichten der Behörden:** Die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten müssen entsprechend Art. 65 kontrollieren, ob die Vorschriften der Biozid-VO eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind ab dem 1.9.2015 erstmals und dann alle 5 Jahre der EU-Kommission mitzuteilen, die die Berichte veröffentlicht.

Die Berichte sollen Ergebnisse der Marktüberwachung enthalten, Informationen darüber, welche Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch den Einsatz von Bioziden bestehen und welche Maßnahmen zur Verminderung des Vergiftungsrisikos getroffen worden sind (Art. 65). Die Risiken des Einsatzes von Nanomaterialien sind ebenfalls zu ermitteln, genauso wie die Auswirkungen von Bioziden auf empfindliche Personengruppen.

In Deutschland sind für die Vermarktungs- und Kennzeichnungsüberwachung die Bundesländer zuständig, die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) übernimmt Koordinierungsaufgaben. Für den Fall von Verstößen müssen die EU-Staaten gemäß Art. 87 Sanktionen festlegen, die abschreckend genug sind, um eine Durchsetzung des Rechts zu garantieren.

**Box 5: Kennzeichnungsvorschriften für biozidbehandelte Waren in der EU**  
(nach Biozid-Verordnung 528/2012/EG, Art. 58)

- Hinweis, dass die Ware Biozid(e) bzw. Biozid-Produkt(e) enthält.
- Nennung aller verwendeten Biozid-Wirkstoffe.
- Nennung verwendeter Nanomaterialien mit anschließender Angabe von „Nano“ in Klammern (Definition siehe unten).
- Nennung der zugeschriebenen bioziden Eigenschaft der behandelten Ware, wenn dies angezeigt ist.
- Nennung aller einschlägigen Verwendungsvorschriften, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen, die wegen der verwendeten Biozid-Produkte zu treffen sind.
- Das Etikett ist deutlich sichtbar, gut lesbar und hinreichend dauerhaft anzubringen. Es ist in der jeweiligen Sprache des Landes zu verfassen, in der die Ware in Verkehr gebracht werden soll.
- Diese Kennzeichnungsvorschriften ersetzen nicht die maßgeblichen Gebrauchsanweisungen, einschließlich der Nennung der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen, wenn dies zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt erforderlich ist.

**Definition von Nanomaterialien**  
(nach Biozid-Verordnung 528/2012/EG, Art 3 (1)(z))

„Nanomaterial“ ist ein natürlicher oder hergestellter Wirkstoff oder nicht wirksamer Stoff, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 Nanometer bis 100 Nanometer haben. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 Nanometer sind als Nanomaterialien zu betrachten.

\* REACH: EU-Chemikalienverordnung 1907/2006/EG (REACH-Verordnung); REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals





**Wird eine biozidbehandelte Ware als Biozid-Produkt bestimmt, gelten alle Regelungen der Biozid-VO für die Vermarktung und Verwendung auf dem EU-Binnenmarkt, u. a.:**

- Beantragung einer Zulassung: Je nach räumlicher Reichweite der Zulassung und dem Produkttyp ist der Antrag bei der national oder EU-weit zuständigen Behörde zu stellen (Art. 17 & 42). Eine neue Unionszulassung wird stufenweise, abhängig vom Produkttyp, zwischen 2013 und 2020 eingeführt. Für antibakteriell wirkende Produkte kann ab dem 1. Januar 2017 eine Unionszulassung bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) beantragt werden, sofern EU-weit ähnliche Bedingungen für dessen Verwendung sichergestellt sind. Diese Bedingungen sind bis zum 1.9.2013 näher durch die EU-Kommission zu klären. Für die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung sind gemäß Art. 25 und 28 enge Grenzen gesetzt. So dürfen keine bedenklichen Stoffe zum Einsatz kommen und die Anwendung des Produktes keine Schutzausrüstung erfordern.
- Begrenzung der Zulassung: Sie gilt für maximal 10 Jahre und muss dann neu gestellt werden (Art. 17). Bei Produkten mit Wirkstoffen, die zu ersetzen sind, ist die Zulassung auf 5 Jahre befristet und sie kann nur einmalig für weitere 5 Jahre verlängert werden (Art. 23).
- Prüfanforderungen: Für die Zulassung wird das Produkt auf Umwelt- und Gesundheitsrisiken sowie auf eine ausreichende Wirksamkeit hin geprüft. In Betracht gezogen werden auch Risiken von Biozid-Gemischen und gegen überempfindlichen Personengruppen wie Kindern. Für Produkte mit Nanomaterialien sind gesonderte und darauf zugeschnittene Prüfungen vorzunehmen (Art. 19).
- Sollten die Produkte zu ersetzende Wirkstoffe enthalten („Substitutionskandidaten“), muss zur Erteilung einer Zulassung belegt werden, dass es hierfür keine weniger gefährlichen Wirkstoffe oder keine nicht-chemischen Alternativen als Ersatz gibt (Art. 23).
- Alle in der EU beantragten, zugelassenen oder abgelehnten Biozid-Produkte werden in einem Register geführt, dass spätestens am 1.9. 2013 von der ECHA eingerichtet wird (Art. 71).
- Bei der Werbung der Produkte ist eine verharmlosende oder irreführende Auslobung des Produktes verboten. Zudem muss ein deutlich erkennbarer Warnhinweis zum Einsatz kommen: „Biozide vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen“ (Art. 72).
- Beschränkungen im Verkauf: Produkte mit besonders problematischen Eigenschaften dürfen nicht zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit angeboten werden (Art. 19).
- Vorschriften zur Klassifizierung, Verpackung und Kennzeichnung, die neben denen der CLP-Verordnung 1272/2008/EG noch zusätzliche Biozidspezifische Informationen festschreiben (Art. 69 der Biozid-VO). Bei Verwechslungsgefahr mit Lebensmitteln sind Produkte so zu verpacken, dass sie für Kinder unattraktiv sind. Zudem muss das Etikett auf der Verpackung Angaben wie erlaubte Anwender und Verwendungen, Name der eingesetzten Wirkstoffe bzw. Nanomaterialien, und ein Haltbarkeitsdatum enthalten. Die Gebrauchsanweisung, Erste-Hilfe-Maßnahmen oder besondere Umweltgefahren sind ebenfalls anzugeben, können aber ggf. auf einem Beipackzettel dokumentiert sein (Art.69).



Es lassen sich Gründe für den Mangel an Transparenz finden. So ist der Biozidmarkt aufgrund der vielen unterschiedlichen Verwendungsarten stark zersplittert\* und Verkaufs- bzw. Verbrauchsdaten von Einzelstoffen/-produkten werden von den Herstellern in der Regel als vertraulich deklariert\*\*. Im Rahmen der Antragstellung müssen allerdings Angaben zur voraussichtlichen Menge des in Verkehr zu bringenden Biozid-Wirkstoffs den Behörden vorgelegt werden, diese werden aber nicht veröffentlicht.

Der Paragraph 3 der deutschen Biozid-Meldeverordnung schreibt vor, dass Biozid-Produkte und ihre Wirkstoffe bei der nationalen Zulassungsstelle gemeldet und mit einer Registriernummer in ein elektronisches Register aufgenommen werden müssen. Über eine Suchmaske ist das Register öffentlich einzusehen, so dass Informationen zu gemeldeten verkehrs- bzw. nicht-verkehrsfähigen Biozidprodukten mit den enthaltenen Wirkstoffen der Allgemeinheit zur Verfügung stehen.<sup>17</sup>

Produzenten veröffentlichen – wenn überhaupt - zumeist nur stark aggregierte Daten, die Informationen zu verschiedenen Produktgruppen zusammenfassen und die i.d.R. den Warenwert statt Mengenangaben wieder geben. Laut den Informationen des Verbandes der chemischen Industrie lag der Produktionswert der in 2011 in Deutschland erzeugten Schädlingsbekämpfungsmittel, Pestizide und Desinfektionsmittel bei insgesamt 2,8 Mrd. Euro und ist damit im Vergleich zum Vorjahreszeitraum weiter steigend<sup>18</sup>. Wie hoch der Anteil für den Materialschutz bzw. für die antibakterielle oder insektizide Ausrüstung von Waren ist, erschließt sich aus diesen Angaben nicht. Einer anderen Quelle zufolge hat die Hauptgruppe 1 (PT 1 – 5, v.a. Desinfektionsmittel) eine herausragende Bedeutung unter allen Biozidproduktgruppen (die Mehrheit der in Deutschland gemeldeten Biozidprodukte gehört dieser Hauptgruppe an)<sup>19</sup>.

Nach dem aktuellen Bericht der Bundesregierung wird die Gesamtzahl gemeldeter Biozidprodukte in Deutschland mit 35.000 angegeben.<sup>20</sup> Für die notwendige weitere Differenzierung und Ergänzung, z.B. eine Listung aller in Deutschland vermarkteten Biozidprodukte für die antibakterielle Ausrüstung sowie eine Listung aller antibakteriell ausgerüsteten Waren und ihre Mengen, fehlt bislang eine eindeutige rechtliche Grundlage. Im Rahmen ihrer Beratungen zur Nanotechnologie hat die Mehrheit der Abgeordneten in der vergangenen Legislaturperiode die Bundesregierung aufgefordert, zumindest die Erfassung aller Nano-haltigen Produkte in ein Produktregister zu prüfen<sup>21</sup>, was letztlich auch ein, wenngleich geringer Teil der antibakteriell ausgerüsteten Waren, betreffen würde.

Von Seiten der Gesetzgebung besteht bei den Bioziden im Gegensatz zu den Pestiziden (Mittel für den Pflanzenschutz) keine Meldepflicht der Hersteller zum jährlichen Produktionsvolumen. Allerdings bietet die neue Pestizid-Statistik-Verordnung die Option, auch Bioziddaten zu generieren. Bei deren Verabschiedung 2009 wurden die Biozide jedoch zunächst ausgeklammert. Nach der abgeschlossenen Überarbeitung des Biozidrechts sollte dieses vorhandene legislative Instrument schnellstens auch für den Biozidbereich genutzt werden\*\*\*.

---

\* Nach Angaben von Lanxess (2007) erwirtschaften z.B. die 10 größten Hersteller im Bereich Materialschutz 30% des weltweiten Umsatzes (Internetzugang: [www.corporate.lanxess.com/uploads/tx\\_lxsmatrix/2007-1518.pdf](http://www.corporate.lanxess.com/uploads/tx_lxsmatrix/2007-1518.pdf); S.3)

---

\*\* Z.B. werden Datenlücken bzgl. des Biozid-Verbrauchs nach einer vom UBA beauftragten Studie zur Abschätzung von Kumulationseffekten (2011) damit begründet, dass sie als vertraulich gelten. (Internetzugang: [www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/4231.pdf](http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/4231.pdf), S. 45)

---

\*\*\* Vgl. Verordnung (EG) Nr. 1185/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über Statistiken zu Pestiziden













gegenständen aus den Bereichen Textilien & Bettwaren, Bauprodukte, Küchenu- tensilien, Badutensilien, Reinigungsutensilien, Büromaterialien sowie Spiel- und Gebrauchsartikel für Babys und Kinder identifizieren.

**In beiden Recherchen lassen sich erhebliche Kenntnislücken zu den eingesetzten Wirkstoffen, sowohl beim Handel als auch bei den Produzenten, erkennen.** Wichtige Informationen, die die Verbraucher nicht erreichen. Es ist außerdem zu befürchten, dass viele Anbieter bislang nur unzureichend auf die gesetzlichen Regelungen und ihre zukünftigen Kennzeichnungs- und Informationspflichten bei der Vermarktung biozidbehandelter Waren vorbereitet sind.

## Nachteile biozidbehandelter Waren

**Die Verwendung biozidbehandelter Erzeugnisse ist in Privathaushalten nur in sehr begrenzten Fällen sinnvoll und nützlich. In der Verantwortung der Hersteller und des Handel liegt es daher, sich über den Zweck aber auch über die möglichen Nachteile einer Biozidausrüstung ihrer Waren bewusst zu werden.**

So kann es sein, dass die Nachteile mit der eigenen Firmenphilosophie nicht in Einklang zu bringen sind, z. B. wenn auf Nachhaltigkeit und Umweltschutz Wert gelegt wird. Oft ist der besondere Vorteil einer Biozidausrüstung nicht nachvollziehbar. Dies trifft besonders auf Gebrauchsgegenstände mit einer zusätzlichen antibakteriellen oder geruchshemmenden Eigenschaft zu. Aufgrund der möglichen Gefährlichkeit von Bioziden auf Mensch und Umwelt soll ihre Verwendung gemäß der europäischen Gesetzgebung auf das notwendige Mindestmaß beschränkt werden. Die Behörden sollen Informationen bereitstellen, um ihren Einsatz zu mindern. Diese Ziele der Politik sind mit dem Angebot biozidbehandelter Alltagswaren nicht in Einklang zu bringen. Die meisten der Gebrauchsgegenstände können alternativ auch ohne eine Biozidfunktion erworben werden und sollten grundsätzlich regelmäßig gereinigt oder gewaschen werden. Diese klassischen Reinigungs- und Hygienemaßnahmen schützen erfahrungsgemäß ausreichend gegen Geruchsbildung und gefährliche Keime. Das Infektionsrisiko ist generell bei direktem gegenseitigem Körperkontakt, über Tröpfchen, Luft, Blut oder über Lebensmittel weitaus höher, als über den Kontakt mit Kunststoffartikeln, Tapeten, Heizungen oder Textilien.

**Die Wirksamkeit der spezifischen Biozidausrüstung in einem Gegenstand wird bislang nicht von unabhängiger Stelle überprüft und wird auch zukünftig eher exemplarisch erfolgen.** Die Wirksamkeit kann sich während der Nutzungsphase abschwächen. So untersuchte die schwedische Chemikalienbehörde KEMI das Auswaschverhalten der Biozide Silber, Triclosan und Trichlorcarban aus Textilien. Bereits nach einigen Wäschen konnten erhebliche Auswaschverluste, nach 10 Wäschen über 50% bis nahezu 100% festgestellt werden.<sup>23</sup> Die für Wasserlebewesen sehr gefährlichen Stoffe werden über Kläranlagen in die Umwelt eingetragen und können zudem Bakterienresistenzen verursachen (vgl. Stoffbeispiele).

**Die beworbene Hygienefunktion kann Verbraucher auch dazu verleiten, die normale häusliche Hygiene zu vernachlässigen, was wiederum zu Gesundheitsrisiken führen kann.** So kommt es mittlerweile zu absurden Warnhinweisen auf Verpackungen, dass die antibakterielle Ausrüstung die normale Reinigung nicht ersetzen kann. Unterschlagen wird der Hinweis, dass bei normaler Reinigung sehr wohl auf die antibakterielle Ausrüstung verzichtet werden kann.

und sich in Lebewesen anreichert (Bioakkumulation).<sup>36</sup> Es gibt Hinweise, dass Triclosan unter Einfluss von Chlor zu krebserregenden bzw. den Hormonhaushalt störenden Substanzen (Chloroform bzw. 2,4 Dichlorphenol) abgebaut wird.<sup>37</sup>

Das BfR weist darauf hin, dass das bakteriostatisch wirkende Triclosan in antibakteriell wirkenden Verbraucherprodukten oft zu niedrig dosiert wird, um alle Keime abzutöten.<sup>38</sup> Bei breiter Anwendung wächst daher die Gefahr, dass die betreffenden Keime resistent werden (u. a. durch Aktivierung der Effluxpumpe, die Gifte wieder aus die Zelle exportiert).<sup>39</sup> In Labor-Untersuchungen konnte belegt werden, dass relevante Krankheitserreger wie Salmonella enterica, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa und Staphylococcus aureus gegenüber Triclosan Resistenzen entwickeln. Zudem gibt es Hinweise für Kreuzresistenzen, d. h. die Keime können auch gegenüber wichtigen Antibiotika wie Tetracyclinen und Fluorchinolone resistent werden. Der wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit bei der EU-Kommission (SCCS) kann im Hinblick auf Resistenzbildungen durch Triclosan noch kein gesichert nachgewiesenes Risiko für Menschen nachweisen, betont jedoch die Notwendigkeit weiterer Forschung durch die Industrie.<sup>40</sup> Das BfR mahnt an, aus Vorsorgegründen und aufgrund der Verfügbarkeit von Alternativen auf den Einsatz von Triclosan außerhalb der ärztlichen Indikation zu verzichten<sup>41</sup>.



► **Begriff der „primären Biozidfunktion“ klären:** Im Rahmen der Implementierung der neuen Biozid-VO ist rechtsverbindlich zu klären, was unter einem Erzeugnis mit sogenannter „primärer Biozidfunktion“ zu verstehen ist. Der Verordnungstext hat diese Begrifflichkeit zwar eingeführt, lässt jedoch eine Definition vermissen. Nur bei einer „primären Biozidfunktion“ der behandelten Ware handelt es sich auch um ein Biozidprodukt und es gilt eine Zulassungspflicht. Ob eine primäre Biozidfunktion vorliegt, ist für bestimmte Gegenstände recht einfach festzustellen, da sie entweder keine biozide Funktion besitzen oder eben nur diese eine. Als Beispiele benennt der erwähnte Kommissions-Vorschlag Möbel, die zwar aus biozidbehandelten Hölzern bestehen, selbst aber keine Biozidfunktion besitzen (jedoch die biozide Eigenschaft einer längeren Haltbarkeit gegenüber Insektenschäden). Andererseits sind Gegenstände wie insektizidbehandelte Moskitonetze oder WC-Reinigungstücher mit Desinfektionsmitteln, die offensichtlich als Trägermaterialien für ein Biozid fungieren, einfach als Biozidprodukt zu erkennen.

**Was aber, wenn ein Gegenstand mehr als eine Funktion für den Verwender besitzt, wie z.B. biozidausgerüstete Textilien oder Kunststoffartikel für Küche oder Bad?** Die EU-Kommission schlägt in diesem Fall eine Interpretation vor, die den Begriff „primär“ gleichsam als „bedeutsam“ im Sinne einer bestimmten Wertigkeit im Vergleich zu anderen Funktionen des Gegenstands versteht. Demnach ist eine „primäre Biozidfunktion“ dann vorhanden,

- wenn die biozide Funktion im Vergleich zu anderen Eigenschaften oder Funktionen der Ware besonders ausgelobt bzw. hervorgehoben wird, oder
- wenn eine gesundheitsbezogene Angabe gemacht wird, so dass der Verbraucher davon ausgeht, dass die Verwendung der biozidbehandelten Ware einen Schutz vor gesundheitsrelevanten Schädlingen oder Krankheitserregern bietet oder diesen fördert. Hierbei – so die Auffassung der EU-Kommission – muss eine Prüfung auf eine ausreichende Wirksamkeit gewährleistet sein. Da dies für biozidbehandelte Waren nicht, sondern nur für Biozidprodukte in der Verordnung vorgeschrieben ist, sollten solche Waren als Biozidprodukte verstanden werden. Beispiele für solche allgemein gehaltenen, gesundheitsbezogenen Angaben sind u.a. „bekämpft Bakterien“, „tötet/hemmt 99% der Bakterien“, „antibakteriell“ oder „kontrolliert Pilzwachstum“. Demgegenüber würde eine Angabe wie „enthält ein Schutzmittel gegen bakterielle Zersetzung“ die Beschreibung einer bioziden Eigenschaft sein und keiner primären Biozidfunktion entsprechen.
- wenn andere, noch festzulegende Kriterien zutreffen. Bezogen beispielsweise auf die Konzentration des Wirkstoffs im Erzeugnis, auf die Wirkungsweise oder auf die Auslobung, insbesondere wenn diese identisch mit einem existierenden Biozid-Produkt sind oder bezogen auf den zu bekämpfenden Schädling, insbesondere wenn dieser für das Erzeugnis selbst gar nicht schädlich ist.

Der Dachverband der internationalen Chemiefaserindustrie CIRFS formuliert hierzu eine deutliche Gegenposition. Nach Auffassung des Industrieverbandes besitzen alle Textilien die primäre Funktion, den Körper zu bedecken und zu wärmen. Insofern ist eine Biozidfunktion immer nur als sekundäres Extra zu verstehen, so dass biozidausgerüstete Textilien bzw. Fasern generell keine Biozid-Produkte darstellen.<sup>45</sup> Nach dieser Interpretation des Begriffs „primär“ könnte sich für jedes biozidbehandelte Erzeugnis eine nicht-biozide Funktion als primär definieren lassen. Selbst bei Hygienetüchern könnten Hersteller die reinigende und nicht die antibakterielle Funktion des Tuches als primär deklarieren.



► **Forschung fördern:** Die Risiken bei der Nutzung und Entsorgung von biozidbehandelten Waren, z.B. hinsichtlich ihres Resistenzpotenzials, ihres Allergiepotezi- als oder ihrer Umweltbelastung, sind durch weitere Forschungsanstrengungen mit Finanzierung durch die Industrie zu untersuchen.

► **Strenge Zulassungskriterien etablieren:** Bei Desinfektionsmitteln sind u.a. die Risiken von Kombinationswirkungen, besonders Risiken für empfindliche Gruppen wie Kinder, die Resistenzbildung, die besonderen Risiken von nanoskalinen Wirk- stoffen und Techniken sowie Umweltauswirkungen zu berücksichtigen. Es ist zudem notwendig, dass alle geplanten Verwendungszwecke der Biozidbehandlung von Waren bereits bei der Antragstellung zur Wirkstoffgenehmigung vom Antragsteller gemeldet werden. Da nicht alle Verwendungen geprüft werden, ist es wichtig, die exemplarische Prüfung eines Biozidproduktes im Genehmigungsverfahren so zu wählen, dass Verwendungsarten mit realistischen worst case Risikoszenarien be- rücksichtigt werden.

## Empfehlungen für Hersteller biozidbehandelter Waren

► **Fristgerechte Umsetzung der Auflagen sicherstellen:** Hersteller und Importeure behandelte Waren sind gefragt, sich über die neuen Auflagen zu informieren und fristgerecht Maßnahmen zur Produktkennzeichnung, zur Produktauslobung, zur Informationsbereitstellung für Handel und Verbraucher (z.B. über eine kostenfreie Telefonhotline) umzusetzen, sowie ggf. Änderungen bei der Biozidausrüstung ih- rer Waren vorzunehmen. Informationen zu den einzelnen Verfahren und Fristen können bei der Zulassungsstelle BAuA und bei Lieferanten bzw. Produzenten der verwendeten Biozidprodukte erfragt werden.

► **Evaluierung des Vorteils der Biozidausrüstung:** Es sollte kritisch geprüft wer- den, ob tatsächlich ein merkbarer Vorteil hinsichtlich der Qualität und Haltbarkeit des Erzeugnisses oder hinsichtlich des Gesundheitsschutzes für die Verwender mit einer Biozidausrüstung zu erzielen ist oder ob auf eine Biozidbehandlung verzichtet werden kann, sofern sie unnötig, wirkungslos oder gar mit Risiken verbunden ist. Beispielsweise ist der Sinn eines zusätzlichen Schutzes vor bakterieller Zersetzung bei Kunststoffartikeln, die in der Umwelt bis zu 400 Jahre für ihren Zerfall benöti- gen, mehr als fraglich. Flankierend sollte hier wie im Handel – und ausgehend von besonders umweltbewussten Unternehmen und Unternehmensvereinigungen – ein Bewusstsein dafür geschaffen werden, dass die Ausrüstung einer Ware mit Bioziden nicht per se ein Qualitätsmerkmal für das Erzeugnis bedeutet, sondern oft negativ zu bewerten ist.

► **Mehr Transparenz schaffen:** Hersteller und Importeure sollten sich für mehr Transparenz engagieren und ein Melderegister zu biozidbehandelten Waren, in Deutschland, angesiedelt bei der zuständigen Bundesbehörde BAuA, aktiv unter- stützen. Dies führt auch zu einer besseren Kontrollmöglichkeit der aus Drittländern eingeführten Waren.







© Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) e. V.  
Nernstweg 32, 22765 Hamburg  
Tel. +49 (0)40-3991910-0  
E-Mail: [info@pan-germany.org](mailto:info@pan-germany.org)  
[www.pan-germany.org](http://www.pan-germany.org)

**Spendenkonto**

Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany)  
GLS Gemeinschaftsbank eG  
Postfach 10 08 29, 44708 Bochum  
Konto-Nr. 203 209 6800, BLZ 430 609 67

**PAN Germany** ist eine gemeinnützige Organisation, die über die negativen Folgen des Einsatzes von Pestiziden informiert und sich für umweltschonende, sozial gerechte Alternativen einsetzt. Wir sind Teil des internationalen Pesticide Action Network (PAN). Unsere Arbeitsfelder reichen von der Kritik an der Pestizidwirtschaft über die konstruktive Begleitung der Politik bis hin zu praxisnahen Serviceangeboten für Bauern und Verbraucher.

Eine gesunde Welt für alle. Mensch und Umwelt vor Pestiziden schützen. Alternativen fördern.

