Das cads BIOZID-Handbuch

Rechtskonformer und sicherer Umgang mit Bioziden und biozidbehandelten Waren

cads

DEFINED STANDARDS
FOR SHOE PRODUCTION

Vorwort

Der Leitfaden wird zur Verfügung gestellt von cads Kooperation für abgesicherte Standards bei den Schuh- und Lederwarenprodukten e.V., Berliner Str. 48, 63065 Offenbach, www.cads-shoes.com.

Die darin enthaltenen Ausführungen erfolgen nach bestem Wissen von cads e.V., aber ohne Gewähr auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit. Insbesondere können sie keine Rechtsberatung ersetzen. Sie haben Fragen und Hinweise zum Leitfaden? Dann schicken Sie uns gerne eine E-Mail an: cads(at)cads-shoes.com.

Danksagung

Zur Entstehung dieses Handbuchs haben fähige, motivierte Menschen und die finanzielle und fachliche Unterstützung engagierter Firmen beigetragen.

Das Expertenteam

Dr. Günter Spang	(Dr. Spang Consulting)
Dr. Thomas Wallenhorst	(Sanitized)
Andreas Weckmann	(Lanxess)
Dr. Thomas Fiehn	(PFI)
Dr. Siegfried Schwarzer	(HR GROUP/Beratungsbüro BBS)

Die Arbeitsgruppe

Sven Reimers	(Lloyd)
André Stammler	(Freudenberg)
Ralf Schantz	(ARA)
Andreas Burmeister	(Wortmann)
Pascal Ittermann	(Rieker)
André Meißner	(WQS)
Peter Erren	(Erren Recondition)
Jens Küpper	(HFS)
Irene Schaper	(HFS)
Fatos Gencer	(Birkenstock)

Die unterstützenden Firmen

LANXESS Deutschland GmbH
Micro Pak Ltd.
Sanitized AG

Inhalt

1 Einführung 6
1.1 Zielgruppe und Inhalte 7
1.2 Wichtige Definitionen 9
2 Komponenten des Schuhs und ihre biozide Behandlung 12
2.1 Schuh-Bestandteile 12
2.2 Einsatz von Bioziden bei der Herstellung und Verarbeitung von wichtigen Materialien und Komponenten des Schuhs 15
2.2.1 Leder – Produktionsprozess und Biozideinsatz 15
2.2.2 Polymermaterialien, wie Polyurethan, EVA, Natur- und Synthese-Kautschuk 19
2.2.3 Textilien (Natur- und Kunstfasern, Mischgewebe) 20
2.2.4 Naturmaterialien (Holz, Kork, Papier, Pappe) 20
2.2.5 Klebersysteme in der Schuhindustrie und Biozideinsatz in deren Herstellung 21
2.2.6 Finishing 21
2.2.7 Finishing-Konservierung 22
3 Biozidbehandlung für Verpackung, Transport und Lagerung von Schuhen 23
3.1 Phasen des möglichen Biozideinsatzes im Anschluss an die SchuhHerstellung 23
3.1.1 Transportkonservierung der Schuhe in ihren Verpackungen 23
3.1.2 Konservierung der Transport-Container und VOC-Ausgasungen 26
4 MÖGLICHE FOLGEN DES BIOZIDEINSATZES IN DEN HERSTELLUNGSPROZESSEN 27
5 Hinweise für die Praxis 28
5.1 Vertragsgestaltung 29
5.2 Massnahmen zur Schimmelvermeidung 30
6 Wirksamkeit und Nachweis von Biozid-Wirkstoffen (Erfüllung der Auslobung) 33
7 Problemfelder und Lösungsansätze 36
7.1 Problem: Einsatz unerlaubter Wirkstoffe 36
7.1.1 Lösungsansatz: 37
7.2 Problem: Schuhe sind nach Transport bzw. Lagerung mit Schimmel befallen 37
7.2.1 Lösungsansätze 38
8 ANHANG ZUM HANDBUCH 42
8.1 Biozid-Regularien in der EU 42
8.1.1 Einleitung 42
8.1.2 Bisherige und aktuelle Regulierungen 42
8.1.3 Behandelte Waren 44
8.1.4 Biozidprodukte 46
8.1.5 Umsetzung der Biozid-Regularien in der EU („Enforcement") 50
8.1.6 Biozid-Regularien in der globalen Lieferkette 50
8.2 Genehmigte Biozid-Wirkstoffe für die Verwendung innerhalb des Produkttyps 9 51
8.3 Wirkstoffe, die sich zur Zeit im Bewertungsverfahren befinden („under review") 51
8.4 Methoden zum Nachweis der Wirksamkeit von Bioziden 53
8.5 Glossar 54

1

Einführung

Biozide begegnen uns allen im täglichen Leben, ohne dass wir uns dessen immer bewusst sind. Konservierungsstoffe in Lebensmitteln gehören ebenso dazu wie Haushaltsreiniger mit antibakterieller Wirkung, die geruchsneutralisierende Ausrüstung des Laufshirts ebenso wie das Holzschutzmittel oder das Flächendesinfektionsmittel in der Klinik.

Lebensmittel sollen vor dem vorzeitigen Verderben geschützt werden, gesundheitsschädliche Mikroorganismen sich nicht ausbreiten, unangenehme Gerüche vermieden und die Ansteckung mit gefährlichen Keimen verhindert werden. Selbst eine Wandfarbe, die heute kaum noch Lösemittel enthält, wird gegen den Befall von Schimmel und Bakterien mit einem Biozid geschützt, um sie für einen ausreichend langen Zeitraum verkaufs- und verwendungsfähig zu halten.

Biozide sind allgegenwärtig und aus unserem heutigen Leben, dass von weltweiten, arbeitsteiligen industriellen Prozessen geprägt ist, nicht mehr wegzudenken.

Die EU-Biozidverordnung (EU Regulation 528/2012) befindet sich jetzt, am Beginn des Jahres 2021 noch in der Phase der Zulassung der Wirkstoffe und der Biozidprodukte. Viele Wirkstoffe sind bereits zugelassen, es fehlt oft aber noch die Zulassungen der Produkte, die gleichzeitig die Rechtssicherheit bei der Anwendung bedeuten wird. In der momentanen Übergangszeit können ´alte´ Produkte noch weiterverkauft werden, wenn der Hersteller oder sein EU-Alleinvertreter rechtzeitig einen Antrag auf Zulassung gestellt hatte. Ob dieser Antrag gestellt wurde oder nicht, ist für den Nicht-Experten im Einzelfall nicht ohne einen gewissen Aufwand und eine eigene Recherche nachprüfbar.

Dieses Handbuch soll einen Überblick über die heutige Situation bei der Verwendung von Bioziden geben, wichtige Fragen beantworten und Industrie, Gewerbe und Handel dabei unterstützen, Biozide rechtskonform und sicher

zu verwenden. Es beschäftigt sich dabei überwiegend mit dem für Schuhe und Schuhmaterialien wichtigen Produkttyp 9 („Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien“) der EU-Biozidverordnung.

Bei der Erstellung dieses Handbuchs ist den daran arbeitenden Mitgliedern der CADS-Arbeitsgruppe 6 „Biozide“ deutlich geworden, dass die Regelungen rund um die Biozide sich in einem raschen Wandel befinden und es extrem schwer ist, die aktuelle Situation ausreichend transparent zu beschreiben. Es ist davon auszugehen, dass immer noch Biozide verwendet werden, die keine EU-Zulassung haben und für die auch keine Zulassung beantragt worden ist. Dies wird sich mit dem Wirksamwerden der EU-Biozidverordnung nach und nach ändern, aber wohl seine Zeit benötigen.

Den Autoren dieses Handbuchs sind verschiedene Informationslücken bewusst, die sich aber trotz aller Anstrengungen während der fast dreijährigen Arbeit an diesem Handbuch nicht schließen ließen, da die benötigten Informationen nirgendwo zu beschaffen waren. Auf diese Lücken wird im Text hingewiesen und darum gebeten, solche Informationen an die CADS-Geschäftsstelle in Offenbach oder die Arbeitsgruppe weiterzugeben.

Die CADS-Arbeitsgruppe „Biozide“ geht davon aus, dass dieses Handbuch aufgrund der sich derzeit schnell wandelnden realen Situation rund um die Verwendung von Bioziden bald eine Revision und Aktualisierung erfahren sollte.

Werbung

1.1 ZIELGRUPPE UND INHALTE

Dieses Handbuch richtet sich an alle Firmen und verantwortlichen Personen, die in der Schuhindustrie, dem Schuhhandel, der Lederindustrie, dem Lederhandel sowie in angrenzenden Branchen tätig sind. Die Inhalte des Buches sind für die gesamte Lieferkette (Supply-Chain) relevant. Hauptadressat dieser Darstellung ist der Schuhhandel, d.h. Einkäufer von Schuhen und Schuh-Komponenten sowie Importeure, als Inverkehrbringer von Schuhen in der EU bzw. in einzelnen EU-Ländern. Die rechtlichen Pflichten des Inverkehrbringers nach der EU-Verordnung über Biozidprodukte (BPR) (Verordnung (EU) Nr. 528/2012) stellen einen Schwerpunkt des Handbuches dar (siehe Kapitel 8 im Anhang).

Des Weiteren richtet sich dieses Handbuch auch an Schuhhersteller sowie Anbieter von Rohmaterialien (vor allem Leder, PU, EVA, TR, Textilien). Eine weitere Zielgruppe ist der Industriezweig bzw. Personenkreis, der in die Behandlung von Schuhen oder deren Komponenten mit Bioziden involviert ist, z.B. Hersteller von Prozess-Chemikalien für die Lederindustrie. In manchen Fällen findet eine Biozidbehandlung auch noch direkt im Anschluss nach dem Produktionsprozess des Schuhs (“Finishing”) oder direkt vor der Vermarktung der Lederwaren (“re-processing bzw. Nachbehandlung) statt. Auch diese Verwendungen finden in dem vorliegenden Text Berücksichtigung. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Supply-Chain in der Schuhindustrie:

Tabelle 1: **Lieferkette in der Schuhindustrie und Relevanz der EU-Biozid-Gesetzgebung für die einzelnen Stufen der Lieferkette**

Stufe in der Lieferkette	Rolle in der Lieferkette	Relevanz der EU-Biozid-Gesetzgebung
Hersteller von Prozess-Chemikalien und Biozidprodukten	Liefern und ggf. auch behandeln	Es dürfen keine Biozidwirkstoffe eingesetzt werden, die nicht in der EU für den jeweiligen Zweck (z.B. Lederbehandlung) zugelassen sind.
Hersteller und Lieferanten von Ausgangsmaterialien (Leder, Textilien, PU etc.)	Produzieren	
Hersteller von Schuhen	Produzieren	
Einkäufer, Zwischenhändler, Importeur	Einkaufen, Transportieren, Lagern	
Anbieter einer Nachbehandlung (reconditioning)	Nachbehandeln (reprocessing,	Verwendete Biozidwirkstoffe müssen in der EU für die beabsichtigte Behandlung zugelassen sein. Findet die Behandlung in der EU statt, muss zusätzlich auch das Biozidprodukt zugelassen sein.
Schuhhandel	Lagern und verkaufen	Dem Händler obliegen Sorgfaltspflichten, z.B. die Sammlung und Weiterga-be von Informationen zu behandelter Ware. Ist der Händler gleichzeitig der Inverkehrbringer von Schuhen so ob-liegt ihm in der EU die volle rechtliche Verantwortung.

Mithilfe des vorliegenden Textes soll der Leser in die Lage versetzt werden, konkret zu prüfen, welche Pflichten und Rechte er als Teil der Lieferkette (Hersteller, Importeur, Händler) zu erfüllen hat.

Neben Informationen über den möglichen Biozideinsatz in verschiedenen Stufen der Produktion und Vermarktung, soll dem Leser die Klärung folgender Fragen ermöglicht werden:

- ob er bei seinen Aktivitäten in den Geltungsbereich von Vorschriften zu „behandelten Waren“ oder sogar von Biozidprodukten gerät
- welche Biozid-Wirkstoffe in behandelten Waren enthalten sein dürfen, die in die EU eingeführt werden sollen
- welche Biozidprodukte er selbst in der EU und außerhalb der EU anwenden darf
- welche Biozid-Wirkstoffe und -Produkte nicht eingesetzt werden dürfen

Außerdem werden wichtige Aspekte der Biozidverwendung in der Schuhindustrie und bei den vorgelagerten Materialherstellern behandelt. Präventive Maßnahmen gehören hierzu, ebenso wie solche zur Beschränkung bzw. Verringerung des Biozideinsatzes auf das notwendige Maß.

Im Anhang des Buches befinden sich weitere Informationen über zugelassene Biozidwirkstoffe, wichtige Analysenmethoden sowie ein Glossar mit wesentlichen Begriffen.

Biozide und ihre Bedeutung:

Nach Angaben der EU-Kommission und unseren eigenen Erfahrungen spielen Biozide eine wichtige Rolle im Alltagsleben der Menschen, da sie eine große Bedeutung haben beim Schutz vor:

- vektorgebundenen Krankheiten (z.B. Malaria, Dengue-Fieber, Chikungunya-Fieber)
- Krankheiten die durch Nahrungsmittel verursacht werden (Salmonellen-Enteritis, Listeriose, Legionellen-Pneumonie)
- In Krankenhäusern übertragene Erreger (MRSA bzw. multiresistente Keime)

Biozide werden auch als Schutzmittel in Materialien wie Kunststoffen, Farben und Lacken, Textilien und Holz eingesetzt, um diese vor Zerfall zu schützen welcher durch Insekten, Pilze, Algen oder Bakterien ausgelöst werden kann.

Biozidprodukte können aufgrund ihrer intrinsischen Eigenschaften Risiken für Mensch, Tier und Umwelt darstellen. Da ihre Funktion definitionsgemäß in der Abtötung oder Hemmung von Schadorganismen besteht, müssen Biozide bestimmungsgemäß eingesetzt werden, um unerwünschte Nebenwirkungen auf andere Lebewesen und die Umwelt zu begrenzen. Aus diesem Grund hat die EU strikte Regularien für die Zulassung solcher Produkte erstellt, die auch Maßnahmen zur Minimierung des Risikopotentials enthalten.

1.2 WICHTIGE DEFINITIONEN DER BPR

Wirkstoff (Active Substance):
Stoff oder Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet.

Biozidprodukt (Biocidal Product):
Biozidprodukte unterliegen der Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Diese definiert in Artikel 3 Absatz 1 a) Biozidprodukte als:

„jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, 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“

und

„jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, 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.“

Diese Definition ist sehr umfassend. Als Biozidprodukt gelten demnach neben Produkten wie Insektiziden (wirksam gegen Insekten) oder Rodentiziden (wirksam gegen Nagetiere) auch solche Produkte, die Schädigungen durch Schadorganismen verhindern sollen. Somit können auch Lockmittel und Repellentien (Vergrämungsmittel) Biozidprodukte sein. Auch Anti-Mücken-Kerzen oder Pheromon-basierte Produkte können bei entsprechender Auslobung und Anwendung dem Biozidrecht unterliegen. Insgesamt sind 22 Produkttypen identifiziert und im Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zusammengestellt. Stellen Sie ein Biozidprodukt her oder importieren Sie eines, müssen Sie dieses Produkt einer dieser Produkttypen zuordnen können.

In der vorherigen, bis 2013 geltenden Biozid-Richtlinie 98/8/EG, waren z.B. „in situ“ (das heißt: vor Ort) durch chemische Reaktion erzeugte Wirkstoffe und Biozidprodukte nicht erfasst. Auch „behandelte Waren“ waren nicht berücksichtigt. Diese Punkte werden nun seit dem 01.09.2013 unter der neuen Biozid-Verordnung, BPR (EU Nr. 528/2012) geregelt.

Behandelte Ware (Treated Articles)
Alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder die ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich enthalten. Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion (die Hauptfunktion ist die biozide Wirkung, andere Funktionen sind nachrangig) gilt als Biozidprodukt.

Produkttypen (PT, deutsch = Produktarten PA) der BPR
In der neuen Biozidverordnung werden insgesamt 22 Produkttypen unterschieden, welche in vier Hauptgruppen eingeteilt sind. Für die Schuh- und Lederindustrie ist der Produkttyp (PT) 9 von besonderer Bedeutung, allerdings gibt es Berührungspunkte zu einigen weiteren PT.

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel
(umfasst keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist):

Produkttyp

PT 1: Menschliche Hygiene (hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion)
PT 2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
PT 3: Hygiene im Veterinärbereich (v.a. Desinfektionsmittel, desinfizierende Seifen)
PT 4: Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen)
PT 5: Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser für Menschen und Tiere.

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Sofern nicht anders angegeben umfassen diese Produkttypen nur Produkte zur Verhütung der Entstehung von Mikroben und Algen.

PT 6: Schutzmittel für Produkte während der Lagerung (Schutz von Fertigerzeugnissen (außer Lebens- und Futtermitteln, kosmetischen Mitteln oder Arzneimitteln oder medizinischen Geräten) **in Behältern gegen mikrobielle Schädigung zwecks Verlängerung ihrer Haltbarkeit**
PT 7: (Schutz von Beschichtungen oder Überzügen gegen mikrobielle Schädigung oder Algenwachstum zwecks Erhaltung der ursprünglichen Oberflächen-eigenschaften von Stoffen oder Gegenständen wie Farben, Kunststoffen, Dichtungs- und Klebkitten, Bindemitteln, Einbänden, Papieren und künstlerischen Werken
PT 8: Holzschutzmittel (Schutz von Holz oder Holzerzeugnissen gegen Befall durch holzzerstörende oder die Holzqualität beeinträchtigende Organismen, Insekten einbegriffen)
PT 9: **Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien, auch Papier und Textilerzeugnissen gegen mikrobielle Schädigung. Umfasst Biozidprodukte, die der Ansiedlung von Mikroorganismen auf der Oberfläche von Materialien entgegenwirken und somit die Entwicklung von Gerüchen hemmen oder ausschließen und/oder Vorteile anderer Art mit sich bringen**
PT 10: Schutzmittel für Baumaterialien (Schutz von Mauerwerk, Verbundwerkstoffen oder anderen Baumaterialien gegen Befall durch Schadmikroorganismen und Algen)
PT 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen gegen Befall durch Schadorganismen wie z. B. Mikroben, Algen und Muscheln
PT 12: Schleimbekämpfungsmittel (Verhinderung oder Bekämpfung der Schleimbildung z. B. auf Holz und Papiermasse)
PT 13: Schutzmittel gegen mikrobielle Schädigung in Flüssigkeiten zur Bearbeitung oder zum Schneiden von Metall, Glas oder anderer Materialien

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

PT 14: Rodentizide (zur Bekämpfung von Mäusen, Ratten sowie anderen Nagetieren)
PT 15: Avizide (Bekämpfung von Vögeln)
PT 16: Bekämpfung von Mollusken (Schnecken), Würmern und anderen Wirbellosen
PT 17: Fischbekämpfungsmittel
PT 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden (z.B. Spinnen- und Schalentiere)

PT 19: Repellentien und Lockmittel (zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z. B. Flöhe, Wirbeltiere wie z.B. Vögel, Fische, Nagetiere))

PT 20: Bekämpfung sonstiger Wirbeltiere, die nicht unter die anderen Produkttypen dieser Hauptgruppe fallen

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

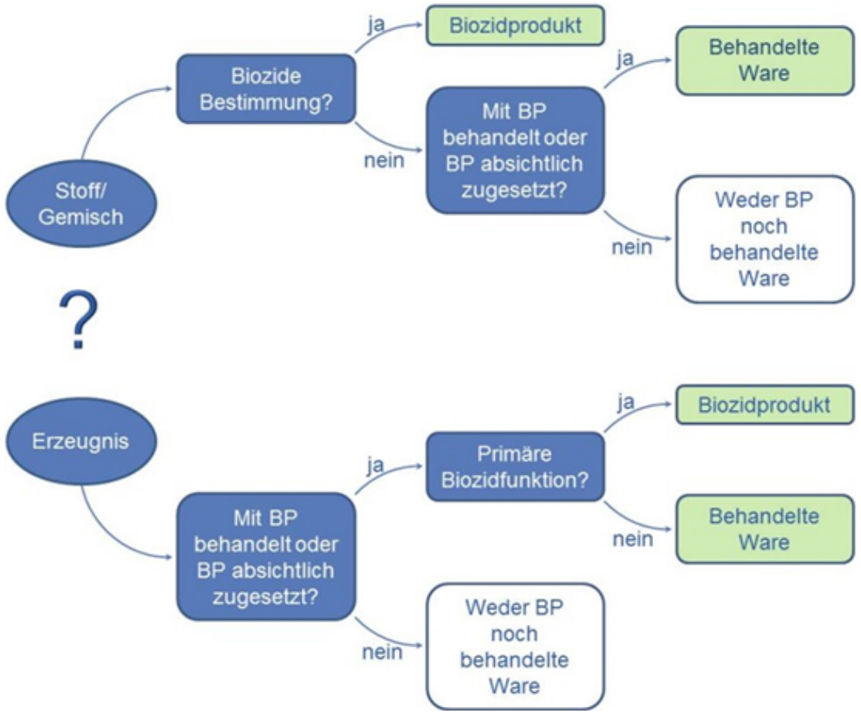
PT 21: Antifouling-Produkte, zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von Bewuchs bildenden Organismen (Mikroben und höhere Pflanzen- und Tierarten) an Wasserfahrzeugen, Ausrüstung für Aquakultur und andere im Wasser eingesetzte Bauten.

PT 22: Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

Abgrenzung zwischen „behandelter Ware“ und „Biozidprodukt“:

In vielen gewerblichen Bereichen ergibt sich immer wieder die Notwendigkeit, Waren und Produkte hinsichtlich ihrer Relevanz für die EU Biozidgesetzgebung einzuordnen. In diesem Zusammenhang ist die korrekte Zuweisung als „behandelte Ware“ oder „Biozidprodukt“ sehr wichtig. Um festzustellen, ob ein Produkt ein Biozidprodukt oder eine behandelte Ware ist, muss zunächst geprüft werden, ob es sich bei dem jeweiligen Produkt (bzw. der Ware) um einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis handelt. Zur Erfüllung der Definition eines Biozidproduktes muss ein Stoff oder ein Gemisch lediglich eine beabsichtigte biozide Funktion beim Verwender aufweisen (z.B. durch die Auslobung). Andererseits sind Erzeugnisse in der Regel keine Biozidprodukte. Im Anhang (Abschnitt 7.1) sind weitere Details und Begriffe (Primärfunktion) erläutert. Die folgende Abbildung stellt eine Entscheidungshilfe dar:

Abbildung 1: **Entscheidungsbaum zur Hilfestellung bei der korrekten Einordnung von Produkten als “behandelte Ware” bzw. als “Biozidprodukt”** (BAuA-Vorschlag)



Ob eine behandelte Ware als Biozid-Produkt oder als ”behandelte Ware” (treated article) angesehen wird, hängt in erster Linie vom Zweck der bioziden Funktion und der Auslobung und Aufmachung ab.

Als Beispiel für eine behandelte Ware mit einer **primären bioziden Funktion** soll hier eine Mückenkerze oder eine sogenannte Moskito-Duftspirale genannt sein. Diese Produkte sind behandelte Polymere oder Wachse, deren alleinige primäre Funktion darin besteht, Mücken abzuwehren oder abzutöten. Diese Produkte fallen unter die Definition eines bioziden Produktes und sind daher zulassungspflichtig.

Als Beispiel für eine „behandelte Ware“ mit **sekundärer biozider Funktion** seien hier Socken oder Sporttextilien genannt, die mit einem bioziden Produkt (z.B. einem Silberpräparat) behandelt wurden, um die Entstehung von Gerüchen beim Tragen zu verhindern. Auch die Ausrüstung einer Socke mit Permethrin zur Verhinderung von Zeckenbissen ist eine aktuell zu beobachtende Verwendung eines Biozids. Die primäre Funktion der Socke ist hier die Fußbekleidung, die biozide Funktion. Die Geruchsverhinderung oder der Zeckenschutz, ist hier untergeordnet und als sekundär anzusehen. Dem zufolge also fallen die behandelte Socke bzw. das Sport-T-Shirt unter die Definition einer „behandelten Ware“, bedürfen daher keiner Zulassung. Solche Waren müssen aber entsprechend gekennzeichnet werden. Weitere Details finden sich in Kapitel 8.1 im Anhang.

Die genannten Beispielartikel sind relativ einfach zuzuordnen. Es gibt jedoch zahlreiche Fälle, die in einem Grenzbereich liegen, dessen Interpretationsbreite sehr groß sein kann. Als Beispiel sei hier eine Schuheinlegsohle genannt. Wenn die Einlegesohle nur mit der Verhinderung von schlechtem Geruch, verursacht durch Bakterien, beworben wird, ist die einzige Funktion der Sohle eine primäre biozide Funktion, da Geruchsverhinderung eine biozide Auslobung darstellt.

Wenn als Funktionen der Einlege-Sohle jedoch zusätzlicher Tragekomfort, weicher Tritt, deodorierend, feuchtigkeits-adsorbierend oder ähnliches ausgelobt und beworben werden und zusätzlich noch die Wirksamkeit gegen unerwünschte Geruchsbildung erwähnt wird, kann die Sohle als „behandelte Ware“ angesehen werden. Dies ist darin begründet, dass bei einer solchen Auslobung die Primärfunktion nicht in der vorhandenen bioziden Wirkung besteht. Im Einzelfall kommt es demnach in vielen Fällen auf die Art der Auslobung und die Aufmachung der jeweiligen Ware an.

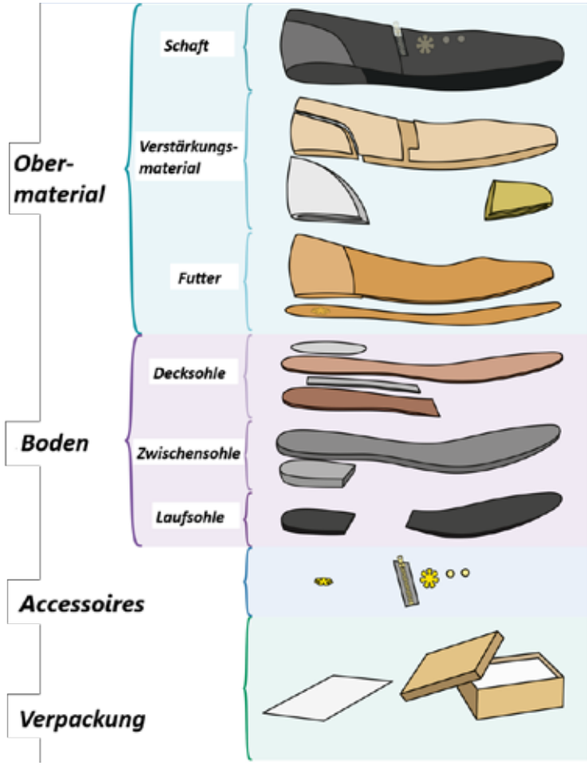
2

Komponenten des Schuhs und ihre biozide Behandlung

2.1 SCHUH-BESTANDTEILE

Kurze Einführung zu den einzelnen Schuhbestandteilen
In der folgenden Abbildung 2 sind die wesentlichen Schuhkomponenten aufgeführt:

Abbildung 2: **Wesentliche Schuhkomponenten**



In der folgenden Tabelle 2 sind wichtige Zusammenhänge zwischen typischen Schuh-Ausgangsmaterialien, deren Verwendung in verschiedenen Bereichen der Schuhwaren, sowie mögliche biozide Behandlungen der Materialien zusammengestellt.

Tabelle 2: **Schuhkomponenten: Beschreibung, Materialien und deren mögliche biozide Behandlung**

Komponente	Materialien	Biozidbehandlung
Vorderkappe	Leder PU Textil EVA	Ja Ja Ja unklar
Zunge	wie Vorderkappe	wie Vorderkappe
Ösenstreifen	wie Vorderkappe	wie Vorderkappe
Öse	wie Vorderkappe	wie Vorderkappe
Schnürsenkel	Textil, Leder	Ja
Quartier	wie Vorderkappe	wie Vorderkappe
Ferse	wie Vorderkappe	wie Vorderkappe
Innensohle	mit Textil (z.B. Polyester, PE) kaschierte, verstärkte Kartonage oder PU-Schaum	Ja
Verstärkungen (verklebt)	Textil (z.B. Polyester, Nylon)	unklar
Vorderkappe (verklebt)	Thermoplastischer Kunststoff oder kunstharzverstärkte Kartonage	N
Hinterkappe (verklebt)	Thermoplastischer Kunststoff oder kunstharzverstärkte Kartonage	N
Futterbestandteile (verklebt) (z.B. Cambrelle oder Polyester)	Leder Textil (Polyester, Nylon) PU EVA	Ja Ja unklar unklar
Innensohle Deckmaterial	Leder Textil (z.B. Polyester) PU EVA	Ja Ja unklar unklar
Innensohle Polster/ Dämpfungs-schaum	PU EVA	unklar unklar
Zwischensohle(n) verklebt	EVA PU andere	unklar unklar
Laufsohlen-komponenten	TR PU EVA Leder Holz	unklar unklar unklar Ja Ja

2.2 EINSATZ VON BIOZIDEN BEI DER HERSTELLUNG UND VERARBEITUNG VON WICHTIGEN MATERIALIEN UND KOMPONENTEN DES SCHUHS

Hinsichtlich der Verwendung von Bioziden in der Schuhindustrie lassen sich fünf mögliche Einsatzgebiete abgrenzen.

- Einsatz bei der Herstellung der Schuhmaterialien einschließlich Lagerung und Transport (z.B. gegen Mikroorganismen oder Insekten)
- Einsatz bei der Produktion von Schuhen aus den Schuhmaterialien
- Einsatz für den Schutz der Fertig-Erzeugnisse bei Transport und Lagerung
- Gezielte Ausrüstung von Fertig-Erzeugnissen mit Bioziden mit Auslobung der bioziden Eigenschaften (Einlegesohlen, Futtermaterialien)
- Nachbearbeitung der Erzeugnisse nach Befall durch Mikroorganismen oder Schädlinge

Anhand der (chronologischen) Prozess-Abfolge in der Lieferkette wird der mögliche Biozideinsatz bei Herstellung / Transport / Lagerung / Ausrüstung / Nachbehandlung in den Grundprinzipien beschrieben.

Ausgehend vom Biozideinsatz bei verschiedenen Schritten der Leder- bzw. Schuhherstellung wird auch die Transportkonservierung abgehandelt (z.B. durch „Sticker“) und eventuelle Nachbehandlungen (sogenanntes “re-processing” durch Aufarbeitung schimmelbefallener Lederwaren).

Für die Behandlung mit Bioziden und daraus resultierende Biozidrückstände in Schuhen kommen im Wesentlichen die folgenden Prozessschritte und Materialien in Frage:

- Biozideinsatz in der Lederherstellung (Produkttyp 9).
- Rückstände von Schutzmitteln für die Produktlagerung in der Leder-, Textil- und Papierindustrie. Diese Biozidprodukte werden auch als Topfkonservierer bzw. “in-can preservatives” bezeichnet und gehören zum Produkttyp 6.3.
- Derartige Schutzmittel für Produkte während der Lagerung sind auch in geringen Mengen in den üblichen Klebersystemen enthalten (Produkttyp 6.6).
- Rückstände von Schleim-Inhibitoren (“Slimicides”) aus der Papier- und Pappe-Herstellung (Produkttyp 12).

HINWEIS:
Kombinationen von Materialien (z.B. Upper mit Backing) können als zu verarbeitendes Ausgangsmaterial geliefert werden. Hier können die Materialien, aber auch die eingesetzten Kleber mit Bioziden konserviert worden sein.

2.2.1 Leder – Produktionsprozess und Biozideinsatz

Bei der Lederherstellung handelt es sich um eine Abfolge komplexer Prozessschritte. Innerhalb dieses Produktionsprozesses werden unter bestimmten Bedingungen an einigen Stationen Biozide appliziert, um den mikrobiellen Befall des Leders zu verhindern. Die folgenden Prozessdiagramme veranschaulichen die einzelnen Schritte bei der Leder-produktion. Arbeitsschritte, bei denen möglicherweise Biozide eingesetzt werden, sind farblich hervorgehoben.

2.2.1.1 Einführung

Mikroorganismen kommen in den unterschiedlichsten Lebensräumen vor und können teilweise auch extreme Bedingungen überleben. Mikroorganismen können nützlich, schädlich, materialzerstörend oder sogar gefährlich sein. In der lederproduzierenden Industrie sind die Rohhäute und die weiteren Lederzwischenprodukte bis hin zum finalen Leder permanentem Befallsdruck durch Bakterien und Pilze ausgesetzt, welche das Material beinträchtigen und letztlich zerstören können. Biozide sind dazu bestimmt solche Schadorganismen abzutöten. Bei nicht ordnungsgemäßer Verwendung kann der Biozideinsatz mit negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit verbunden sein. Solche möglichen Risiken werden im Rahmen der Biozid-Produktzulassung von den Behörden in einer Risikobewertung betrachtet.

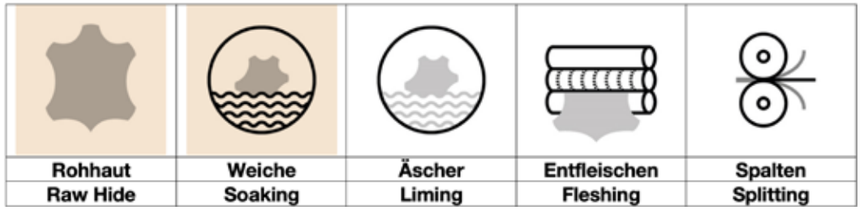
Dennoch kann in verschiedenen Prozessschritten der Lederverarbeitung kaum auf den Einsatz eines Biozids verzichtet werden. Allgemein können diese Präparate unterteilt werden in Bakterizide, Fungizide sowie Schutzmittel für Produkte während der Lagerung (sogenannte Topfkonservierer; Produkttyp 6) aus vorher eingesetzten Lederchemikalien.

2.2.1.2 Bakterizide

SCHUTZBEHANDLUNG DER ROHHÄUTE

Falls eine frisch abgezogene Tierhaut nicht umgehend weiterverarbeitet werden kann, muss diese für die Lagerung konserviert werden, um das Auftreten von Abbauprozessen zu verhindern. Dies muss sehr schnell geschehen, da bereits zwei Stunden nach Schlachtung des Tieres ein unkontrollierbar starkes Bakterienwachstum möglich ist. Dieser bakterielle Befall führt zur Zerstörung (Fäulnis bzw. Putrefaction) der Tierhaut und damit auch des Leders. Optimal für eine Zwischenlagerung der Rohhäute ist ein Temperaturbereich von 4 bis 7°C. Auch das Aufhängen (hanging up) der Häute ist wichtig, damit das Blut abtropfen kann. Eine verbreitete Methode zur Konservierung der Häute ist die Zugabe von Kochsalz (Natriumchlorid, NaCl). Der bakterizide Effekt des Kochsalzes ist jedoch begrenzt. In einigen Produktionsländern werden die Rohhäute nicht gesalzen, sondern unmittelbar nach der Schlachtung zur Gerberei transportiert. Dieser Transport dauert 24 bis 48 Stunden und zu diesem Zweck werden die Häute vorher in eine biozidhaltige Lösung getaucht (dipping). Dabei wird in der Regel ein Bakterizid eingesetzt.

Abbildung 3: **Prozesse bei der Lederherstellung (I)**
(Quelle: Lanxess Deutschland GmbH)



Einfrieren (freezing) der Roh-Häute ist ebenfalls eine Möglichkeit zu deren Konservierung. Dazu werden die Häute in Kunststoff (Folie) verpackt und in Kühlräumen gelagert. Aufgrund der damit verbundenen relativ hohen Lagerkosten wird dieses Verfahren in der Praxis nur selten angewendet.

VERARBEITUNGSSCHRITTE VOR DER LEDERGERBUNG

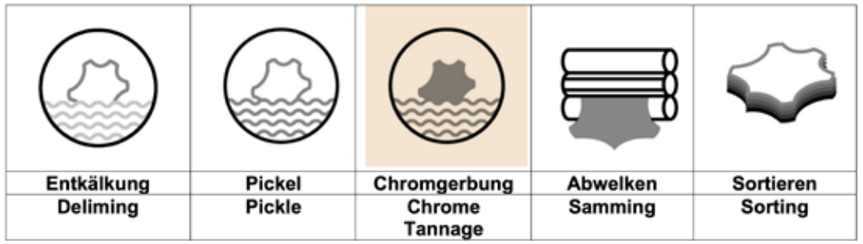
In der Weiche wird der Schmutz und - gegebenenfalls - das aufgebrachte Salz von den Häuten entfernt. Das Weichen hat primär die Aufgabe, durch die Wasserzugabe den ursprünglichen Zustand (swelling condition) und die Weichheit der Häute wieder herzustellen. Für gesalzene Häute dauert diese Weiche mehrere Stunden. Für diesen Prozess werden die Häute mit allem Schmutz und anhaftenden Mikroorganismen zusammen mit Wasser in die Produktionsfässer gegeben. Durch die Rotation der Fässer wird Sauerstoff eingebracht und die Reibung der Häute in den Fässern führt zu einer Temperaturerhöhung. Daraus resultieren optimale Bedingungen für das Bakterienwachstum. Zur Kontrolle des Mikrobenwachstums werden Biozide, in erster Linie Bakterizide, gegeben.

2.2.1.3 Fungizide

GERBUNG

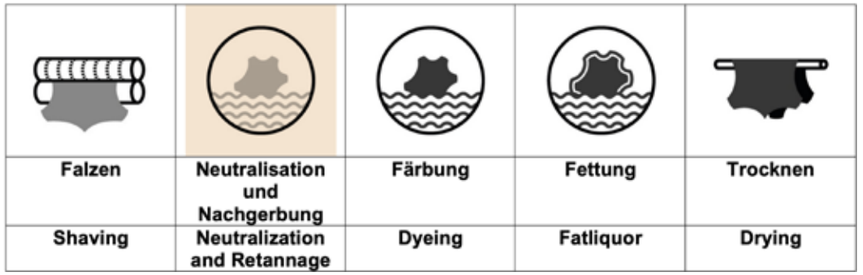
Im Gerbungsprozess werden die zugegebenen Gerbstoffe von der Rohhaut adsorbiert und diese wird durch chemische Prozesse in Leder umgewandelt. Während des Gerbungsprozesses erhöht sich der pH-Wert des Rohleders von 2 auf etwa 4, wodurch wiederum gute Wachstumsbedingungen für Mikroorganismen vorliegen. In Kombination mit der hohen Feuchtigkeit (Wassergehalt etwa 50 %) und der Lagertemperaturen wird das Pilzwachstum stark gefördert. Werden die Zwischenprodukte der Lederherstellung (d.h. sogenannte ´Intermediates´ wie wet blue, wet white oder Vegetabilleder) von Pilzen befallen, können irreversible Schäden am Leder auftreten, sobald das Pilzwachstum begonnen hat. Das bedeutet, dass Schäden an den Zwischenprodukten bereits eine Qualitätsminderung am finalen Leder herbeiführen. Mangelhafte Qualität des wet blue bedeutet in der Regel signifikante ökonomische Verluste für die Gerberei. Daher haben die Gerbereien ein starkes Interesse daran, ihre Lederzwischenprodukte (Intermediates) vor Schäden durch mikrobiellen Befall zu schützen. Aus diesen Gründen setzen die Gerbereien synthetische biozide Wirkstoffe ein, um Qualitätseinbußen zu vermeiden. Die chemische Industrie bietet zu diesem Zweck kosten-/nutzenoptimierte Biozidprodukte an, die eine hohe Wirksamkeit zum Ziel haben bei gleichzeitiger Minimierung des Risikos für Mensch und Umwelt. Für die Zwecke der Lederindustrie stehen mehrere zugelassene Wirkstoffe zur Verfügung, auf denen jeweils mehrere angebotene Formulierungen basieren.

Abbildung 4: **Prozesse bei der Lederherstellung (II)**
(Quelle: Lanxess Deutschland GmbH)



NACHGERBUNG
Im Allgemeinen ist eine Konservierung des trockenen Leders (dry leather) nicht erforderlich. Aber insbesondere in Ländern mit wärmerem und feuchterem Klima wird ein biozides Schutzmittel auch für den Prozess der Nachgerbung eingesetzt. Einerseits soll das nasse Leder bis zur vollständigen Trocknung geschützt werden und eben auch das Endprodukt (dry finished crust leather).

Abbildung 5: **Prozesse bei der Lederherstellung (III)**
(Quelle: Lanxess Deutschland GmbH)



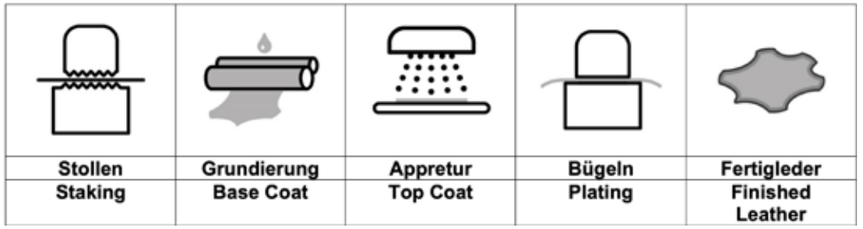
2.2.1.4 Schutzmittel für Produkte während der Lagerung (Topfkonservierer)

VORBEREITUNG DER GERBUNG, GERBUNG, NACH-GERBUNG, FINISHING

Bei der sogenannten Zurichtung (d.h. weitere Behandlung des fertigen Leders, auch als “finishing“ bezeichnet) ist der Einsatz von Bioziden im Allgemeinen nicht erforderlich und sollte auch nur in Ausnahmefällen geschehen. Nach dem Finishing ist das Leder geschützt und benötigt keine diesbezüglichen Maßnahmen. Allerdings können durch die Finishing-Maßnahmen (Oberflächenbehandlung des fertigen Leders) Biozidwirkstoffe in die Ledermatrix eindringen. Diese Biozidrückstände basieren aus Schutzmitteln, welche die Konservierung v.a. der Lederchemikalien und Lederfarben (in Ihrer Verpackung und bis zu ihrem Einsatz) zum Ziel hatten. Die Applikation dieser Biozide (sogenannte Topfkonservierer oder ´in-can preservatives´) hatte also als primären Zweck nicht den Schutz des Leders, sondern geschah bei der Herstellung der genannten Additive. Die im fertigen Leder messbaren Konzentrationen dieser Rückstände aus Topfkonservierern sind in der Regel so niedrig, daß im fertigen Leder keine biozide Wirksamkeit mehr gegeben ist. Wie bereits erwähnt, sind solche Rückstände nicht nur aus Finishing-Maßnahmen denkbar, sondern können im Prinzip durch alle während der Lederherstellung (vor allem Lager- und Transportphasen) zugesetzten Chemikalien resultieren. Aufgrund der sehr niedrigen Restkonzentrationen im Leder-Endprodukt ist im Normalfall aber kein relevantes Risikopotential gegeben.

Manche Oberflächenbehandlungen von Leder können auch Rückstände aus der Konservierung hinterlassen. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen «Finishing» (Zurichtung) des Leders und später in der Endbehandlung «Finishing» des fertiges Schuhes.

Abbildung 6: **Prozesse bei der Lederherstellung (IV)**
(Quelle: Lanxess Deutschland GmbH)



2.2.2 Polymermaterialien, wie Polyurethan, EVA, Natur- und Synthese-Kautschuk

Die wichtigsten Synthetik-Materialien bei der Herstellung von Schuhen und deren Komponenten sind Polyurethan (PU), Polyester (PE) und Polyamid (PA). Bei der Herstellung dieser Materialien finden in manchen Fällen Biozide Verwendung, die Veränderungen der Faser-Qualität (Stabilität, Farbe, Geruch) durch mikrobiellen Befall verhindern sollen. Die auf Kohlenstoff basierenden Kunststoffe und -fasern stellen eine potentielle Nahrungsquelle für spezialisierte Pilze, Bakterien und Algen dar.

Polyurethane können sehr vielseitige Eigenschaften haben und vielfältig eingesetzt werden. Vor allem wasserbasierte PU-Suspensionen enthalten normalerweise ein Schutzmittel für die Produktlagerung - auch als Topfkonservierungmittel oder ´In-Can Preservative´ bezeichnet - gegen Schimmel und Bakterienwachstum. Dieser Behandlungsmittel sind in der BPR 528/2012 dem Produkttyp 6 zugeordnet.

EVA: Bei der Herstellung und Verarbeitung von Ethylvinylacetat ist eine Konservierung durch Biozidbehandlung in der Regel nicht erforderlich. Lediglich durch Kleber, die mit Bioziden konserviert wurden, ist ein Eintrag in das fertige Produkt möglich.

Kautschuk: Bei Naturlatex ist der Einsatz von Topfkonservierungsmitteln nicht erforderlich. Bei den Latex-Typen entfällt die Notwendigkeit einer Biozidzugabe auch durch den Umstand, dass der pH-Wert durch den Zusatz von Ammoniak hier meist im Bereich 9-11 oder auch höher liegt.

Polyester findet in verschiedenen Komponenten des Schuhs Verwendung, beispielsweise in den Mesh-Materialien. Polyester-Mesh enthält oft noch Rückstände von Farbkonser-vierern, d.h. Bioziden, die als Materialschutzmittel in der vorhergehenden Farben-herstellung verwendet wurden. Auch diese Biozide zählen zum Produkttyp 6.

Auch die sogenannten „Masterbatches“ (Polymerkonzentrate oder -Rohmasse) sind in manchen Fällen mit Bioziden behandelt, so dass Rückstände in polymerbasierten Schuhkomponenten nicht ausgeschlossen werden können. Es liegen allerdings keine konkreten Informationen für solche Biozidverwendungen in derartigen Schuhmaterialien vor.

PVC: Ist potentiell anfällig für Befall mit Schimmelpilzen und Bakterien. Rückstände aus Schutzmittelbehandlungen (PT 6) sind somit denkbar, z.B. in Regenstiefeln oder Lauf-sohlen.

2.2.3 Textilien (Natur- und Kunstfasern, Mischgewebe)

Bei der Herstellung von Textilien werden wiederum Topfkonservierer eingesetzt (Produkttyp 6.3.3). Diese dienen dazu, die in den Herstellungs- und anschließenden Färbungsschritten eingesetzten Prozessflüssigkeiten (“textile fluids”) vor mikrobiellem Befall und dadurch verursachten Qualitätseinbußen zu schützen.

Über den direkten Einsatz von Bioziden auf textile Schuh-Ausgangsmaterialien bzw. Komponenten ist nichts bekannt.

Für Schuhtextilien werden Ausrüstungen angeboten, welche Biozidprodukte enthalten, die auf **Wirkstoffen des Produkttyps 9** basieren und gegen schlechten Geruch wirken sollen, z.B. in Sportschuhen und -textilien. Dies sind z.B. antibakterielle Futterstoffe. Wirkstoffe, die hier eingesetzt werden, können u.a. silberbasierte Wirkstoffe oder Zinkpyrithion sein.

Hauptziel des Einsatzes von Biozidprodukten in Schuhsohlen und Sporttextilien ist die Vermeidung einer Geruchsbildung durch Schweiß, welche durch bakterielle Bildung von organischen Säuren (z.B. Buttersäure) verursacht wird. Eine neuere Entwicklung für diesen Anwendungszweck ist die Ausrüstung mit Zeolithen. Dabei handelt es ich um ein natürliches, stark poröses Mineral vulkanischen Ursprungs. Es besitzt eine sehr starke Adsorptionswirkung für eine Vielzahl toxischer Stoffe und Geruchsbildner. Da die Wirkung auf einem rein physikalischen Effekt beruht, bleibt die Mineralstruktur unverändert – die Lebensdauer des Minerals ist somit im Idealfall unbegrenzt. Zeolith wird z.B. in Form von wasserbasierten Dispersionen zur Textilausrüstung angeboten

Aufgrund des physikalischen Wirkmechanismus ist reines Zeolith kein Biozidwirkstoff. Allerdings befinden sich für Anwendungen des Produkttyps 9 zur Zeit auch einige Metall- Zeolith-Verbindungen im BPR-Biozidwirkstoff-Zulassungsverfahren, da dort auch weitergehende physiologische Wirkungen auf die Mikroorganismen relevant sind:

- Silberzeolit (keine CAS-Nr.),
- Silberzinkzeolit (CAS-Nr. 130328-20-0)
- Silverkupferzeolit (CAS-Nr. 130328-19-7).

2.2.4 Naturmaterialien (Holz, Kork, Papier, Pappe)

Beispiele für Anwendungen:

- Pappe/Kartonage in Brandsohlen (auf Cellulose- oder Vliesbasis),
- Füllmaterialien (Seidenpapier), Papierfasern, Verpackung

In diesen Bereichen kann Biozideinsatz nicht ausgeschlossen werden, z.B. Schleimverhinderungsmittel in der Herstellung von Papier und Pappe. Auch Anwendungen als mit Biozid behandeltes Einschlagmaterial gegen Schimmelbildung am Fertigartikel sind bekannt geworden.

Auch bei Kork ist ein Biozideinsatz aufgrund der Anfälligkeit gegenüber mikrobiellem Befall, wahrscheinlich, aktuell fehlen hier aber zuverlässige Informationen.

2.2.5 Klebersysteme in der Schuhindustrie und Biozideinsatz in deren Herstellung

Die verwendeten Klebstofftypen im Schuhbereich unterteilen sind in lösemittelhaltige und wässrige Systeme. Biozide (Schutzmittel zur Behandlung von Produkten während der Lagerung, d.h. Topfkonservierer im Sinne von Produkttyp 6) kommen nur bei den synthetischen wässrigen Dispersionen bzw. Emulsionen zum Einsatz, um ein Verkeimen der Zubereitung zu verhindern. Hier unterscheiden wir beim Schuh zwischen PU-Dispersionen und Klebstoffen auf Natur- oder Synthese-Latex-Basis. Die bei PU-Dispersionen eingesetzten Biozidprodukte basieren überwiegend auf einer Wirkstoff-Kombination aus Isothiazolinonen.

Der Biozidzusatz erfolgt nur in geringer Dosierung und wird schon durch die Hersteller der Rohstoffe vorgenommen. In seltenen Fällen werden bei der Formulierung des wasser-basierten Klebstoffes noch weitere Topfkonservierungsmittel zugegeben. Detaillierte Angaben zu den in den jeweiligen Klebersystemen verwendeten Bioziden finden sich in den Sicherheitsdatenblättern und technischen Produktinformationen der Präparate.

In den lösemittelhalten Klebstoffen (z.B. Sohlen- und Schaftklebstoffe) und bei Naturlatex (Schaftbau) ist der Einsatz von Topfkonservierungsmittel nicht erforderlich. Bei den Latex-Typen entfällt die Notwendigkeit einer Biozidzugabe auch durch den Umstand, dass der pH-Wert durch Ammoniak-Zusatz hier meist im Bereich 9-11 oder auch höher liegt.

Anmerkung:
Bei der Verwendung von Latexklebern zum Verkleben von Ledermaterialien besteht durch den basischen pH-Wert die Gefahr der Cr(VI)-Bildung.

Natürlich ist damit nicht ausgeschlossen, dass gerade in Asien auch in anderen (z.B. lösemittelbasierten) Klebesystemen Biozide eingesetzt werden, auch wenn diese im Einzelfall nicht benötigt werden. In diesen Ländern ist der Einsatz lösemittelbasierter Kleber noch deutlich stärker verbreitet, während diese in Europa bereits durch umweltschonende wasserbasierte Klebetechniken abgelöst wurden. Letztgenannte Kleber enthalten allerdings, wie oben genannt, oftmals Schutzmittel für die Produktlagerung

2.2.6 Finishing

“Finishing” umfasst verschiedene Maßnahmen zur Nachbehandlung des Schuhs im Anschluss an die Herstellung und vor der Verpackung des Schuhs im Produktionsbetrieb.

Finishing kann u.a. bedeuten:

- Abwischen des fertigen Schuhs (u.a. mit sog. “Cleaning-Water” = Lösemittelgemisch) zum Entfernen von Klebresten, Schmutz und Fingerabdrücken
- Das Polieren mit einer rotierenden Bürste zum Reinigen des fertigen Schuhs
- Zum Erzielen bestimmter Oberflächeneffekte werden oft auch farbige Wachse auf die Bürste aufgetragen um Farbschattierungen oder einen Used-Look zu erzielen
- Oberflächeneffekte und Farbverläufe können auch mit Airbrushtechnik erreicht werden

Bei solchen Finishingprodukten wie Wachsen oder Farben ist die Verwendung von Biozidprodukten zur Konservierung nicht auszuschließen, wobei dafür bisher noch nicht ausreichend belastbare Informationen zur Verfügung stehen.

2.2.7 Finishing-Konservierung

Auch das Durchfahren der fertigen Schuhe durch einen Sprühtunnel, in dem den Schuhen als allerletzter Produktionsschritt vor der Verpackung ein Biozid als Transportkonservierung gegen Schimmel appliziert wird, wurde in einigen Fabriken beobachtet.

Hier wurden offenbar ganz gezielt Biozide für diesen Einsatzzweck ausgewählt und eingesetzt.

Der Einsatz von Bioziden im Rahmen des „finishing”, durch Spray- oder Wischanwendung ist als kritisch anzusehen, da

- die Identität des eingesetzten Wirkstoffes oft ungeklärt ist
- die mit der Verwendung des Biozidproduktes verbundenen Gefahren für die Arbeiter in den Fabriken und für alle, die später mit dem behandelten Schuhen zu tun haben, nicht bekannt sind
- mögliche Umweltgefährdungen bei der Verwendung nicht bekannt sind und nicht berücksichtigt werden können
- während Lagerung und Transport Beschädigungen des Schuhmaterials oder Farb-veränderungen eintreten können
- solche Maßnahme mit dem Händler bzw. Importeur meist nicht abgestimmt sind
- mögliche rechtliche Konsequenzen für den Inverkehrbringer (behandelter Schuh kann zur „behandelten Ware” (nach BPR Kriterien) werden und somit in den Geltungsbereich der betreffenden Vorschriften gelangen
- das verwendete Biozid und seine möglichen Rückstände keine Zulassung nach der BPR besitzen und die Schuhe als behandelte Ware nicht verkehrsfähig sind.

All dies kann erheblichen Probleme verursachen und sollte nur nach gründlicher Abklärung in Erwägung gezogen werden.

Für die Zwecke von Transportkonservierung der fertigen Schuhe zur Schimmelvermeidung stehen in der EU zugelassene Produkte zur Verfügung.

Das nachfolgende Kapitel 3 erläutert die unterschiedlichen Möglichkeiten und Strategien.

3

Biozidbehandlung für Verpackung, Transport und Lagerung von Schuhen

3.1 PHASEN DES MÖGLICHEN BIOZIDEINSATZES IM ANSCHLUSS AN DIE SCHUHHERSTELLUNG

Im Anschluss an die Schuhproduktion ist der Biozideinsatz prinzipiell in folgenden Phasen möglich:

- Nachbehandlung direkt nach der Schuhherstellung, z.B. durch Besprühen, im Nachgang zu sogenannten „Finishing“-Maßnahmen (ist in der Realität leider oft als kritisch anzusehen, siehe Abschnitt 2.2.7)
- Transportkonservierung der Schuhe in ihrer Verpackung, d.h. das Biozidprodukt setzt während der Lagerung und/oder des Transports in die Verpackung biozid wirkende Gase oder Dämpfe frei
- Konservierung der Transport- (Übersee-) Container durch Begasung bzw. nachfolgende Ausgasung und deren mögliche Problematik.

Für den Transport von Schuhen ist eine Begasung weder gewollt noch üblich, sondern als Fehlbehandlung anzusehen.

3.1.1 Transportkonservierung der Schuhe in ihren Verpackungen

Prinzipiell ist eine Behandlung der Innenräume von Schuhverpackungen (Schuhkartons bzw. Polybags) mit der Ware zur Schimmelvermeidung durch folgende Maßnahmen möglich und üblich:

- Trockenmittel (Calciumchlorid, Bentonit, Ton, Silicagel, etc. ohne Biozidwirk-stoffe). Falls zusätzlich Geruchsadsorption erwünscht ist, erfolgt vereinzelt auch der Einsatz von Aktivkohle
- Einsatz von Biozidwirkstoffen, die nach BPR zugelassen sind, wie z.B. Biozid-Stickern, -Sheets oder -Pads
- durch Aufbringen (sprayen, wischen) auf das Produkt selbst (siehe Abschnitt 2.2.7).

Im Folgenden werden diese Möglichkeiten der Transportkonservierung näher beschrieben

3.1.1.1 Zugabe von Trockenmitteln (ohne Biozidwirkstoff)

Trockenmittel entziehen der Umgebungsluft Feuchtigkeit und erschweren somit das Wachstum von Fäulnispilzen und anderen mikrobiellen Schaderregern. Diese Feuchtigkeitsabsorption hat also eine indirekte und unspezifische Wirkung auf die Schadorganismen und setzt nicht auf die gezielte Bekämpfung von Pilzsporen und anderen Erscheinungsformen. Ob der Einsatz von Trockenmitteln ausreicht und welche Mengen benötigt werden muss daher im Einzelfall evaluiert werden. Die verschiedenen Schaderreger reagieren in unterschiedlichem Maß auf die Verschlechterung der Wachstumsbedingungen infolge des Feuchtigkeitsentzuges. Mittlerweile werden häufig zusätzlich Trockenmittel für die Behandlung der Übersee-Transport-Container eingesetzt - ergänzend zu Trockenmitteln oder Bioziden in den einzelnen Schuhkartons (siehe Kapitel 3.1.2 zur Transportkonservierung der Container).

Ein in der Vergangenheit weit verbreitetes, aber nicht sehr wirksames Trockenmittel ist Silica Gel, ein poröses Glas. Heute finden deutlich verbesserte, neuere Trockenmittel mit sehr viel höherer Wasseraufnahmekapazität, wie Calciumchlorid ($CaCl_2$, oft auch in Kombination mit Reis- oder Maisstärke), Bentonit oder auch spezielle Tonmaterialien (englisch „clay“) Verwendung.

Abbildung 7: **Beispiele für aktuelle Trockenmittel für Paarschachteln oder Polybags**

Fotos: Superdry, Absortech, Micro-Pak

3.1.1.2 Einsatz von Biozidprodukten für die Transportkonservierung (z.B. „Sticker“)

Das Wirkprinzip von Biozidprodukten in der Umverpackung von Schuhen ist die direkte Bekämpfung von Pilz- und Bakteriensporen. Der Wirkmechanismus dieser Biozid-Formulierungen ist typischerweise die Freisetzung eines mikrobenhemmenden Wirkstoffes in die Umgebungsluft der verschlossenen Schuhverpackung (Karton oder Polybag) nach dem Einbringen des Biozidproduktes. Bekannte biozide Wirkstoffe in solchen Stickern oder Einlegern sind Schwefeldioxid (SO2, Micro-Pak) und Senföl (Allylisothiocyanat, Lucky Flowers, M-Buster). Diese Wirkstoffe sind nach BPR bereits zugelassen bzw. es wurde eine solche Zulassung fristgerecht beantragt.

Abbildung 8: **Drei verschiedene Biozid-Anti-Mould-Sticker mit BPR-Zulassung bzw. beantragter Zulassung**

Fotos: Micro Pak (Sticker), Guann-Haw Biotech Group (Lucky Flowers, Einleger), Approach Biotech Corporation (M-Buster, Einleger)

Die Sticker werden, bei korrekter Anwendung, direkt vor dem Einbringen in die Paarschachtel oder den Polybeutel aus der metallkaschierten Verpackung oder einem abgedichteten Spender entnommen, in die Schuh-Schachtel bzw. Beutel gelegt oder geklebt und die Schachtel oder der Beutel sofort nach dem Einbringen verschlossen.

Micro-Pak Sticker setzen durch Aufnahme von Luftfeuchtigkeit Schwefeldioxid frei, Lucky Flowers und der M-Buster gasen im Sticker enthaltenes Senföl in die Umgebung aus.

Diese Gase bzw. Dämpfe verteilen sich im Inneren der Schuhverpackungen sowie auf den Oberflächen der Schuhe und entfalten dort ihre biozide Wirkung.

Im Ergebnis werden die unerwünschten Mikroorganismen in Ihrer Vermehrung gehemmt oder sogar abgetötet. Ähnlich wie bei den Trockenmitteln muss durch praktische Versuche ermittelt werden, ob die Biozidsticker oder -einleger für die jeweilige Aufgabe eine ausreichende Wirksamkeit aufweisen.

Die Hersteller geben Empfehlungen zur Anzahl der zu verwendenden Sticker oder Einleger ab, die ggf. abhängig von den jeweiligen Produktions- und Transportbedingungen, variiert werden müssen.

Sehr problematisch ist der zum Teil sehr hohe Anteil an gefälschten Biozidstickern, die im ungünstigsten Fall kein Biozid beinhalten und damit keinerlei Wirksamkeit haben. Die Hersteller statten Ihre Produkte mit bestimmten Sicherheitsmerkmalen aus, die Fälschungen verhindern oder zumindest erschweren sollen.

3.1.2 Konservierung der Transport-Container und VOC-Ausgasungen

Eine Transportkonservierung kann ganz allgemein durch Containerbegasung (z.B. für Lebensmittel und palletierte Waren) vorgenommen werden, ist aber im Fall von Schuhcontainern völlig unüblich, unerwünscht und oft sogar durch den Kunden verboten. Typische Rückstände solcher Behandlungen bei Ankunft der Übersee-Container in der EU sind Methylbromid und Phosphin. Darüber hinaus werden für andere Waren weitere spezielle Begasungsmittel eingesetzt.

Beim Containertransport von Schuhen wird die Ware nicht palletiert, sondern die Transportkartons werden direkt auf den Containerboden gestapelt. Im Allgemeinen kann man davon ausgehen, dass Schuhcontainer nicht begast werden, eine 100%ige Sicherheit gibt es aber nicht. Schätzungen der Logistik-Dienstleister gehen von etwa 5 begasten Containern je 1000 Containern mit Schuhen aus. Dies kann ein Arbeitsschutz-Problem bei der Entladung des Containers darstellen, unabhängig davon wer die Entladung vornimmt. Die Luft in den Containern kann mit Chemikalien belastet sein, weniger wahrscheinlich durch Begasungsmittel, wahrscheinlicher durch ausgasende Industriechemikalien (Volatile Organic Compounds, VOC) aus der Herstellung der Schuhmaterialien oder der Schuhe selbst.

Im Rahmen des CADS e.V. beschäftigt sich die Arbeitsgruppe 1 (CADS AG 1) mit der Minimierung von VOCs in der Schuhproduktion und dem sicheren Umgang mit diesen flüchtigen Stoffen bei der Entladung von Überseecontainern.

Eine gängige Praxis ist die Verwendung von Trockenmitteln zur Regulierung der Luftfeuchte in den Containern – zusätzlich zur Verwendung in der Schuhverpackung (siehe Kapitel 3.1.1.1).

Abbildung 9: **Häufig verwendete Container-Trockenmittel mit Flüssigkeits-Reservoir oder als Gemisch mit Stärkebinder**

Fotos: Superdry, Micro-Pak/Clariant

Abbildung 10: **Einhängen der Trockenmittelsäcke und Verteilung in einem Container**

Fotos/Abbildung: Absortech

4

Mögliche Folgen des Biozideinsatzes in den Herstellungsprozessen

Im vorangegangenen Kapitel 2 wurden die möglichen Quellen von Biozid-Rückständen aus industriellen Vorstufen der Schuhherstellung sowie der Schuhproduktion selbst beschrieben.

Diese Behandlungen und die daraus resultierenden Biozidrückstände am Schuh können die folgenden Konsequenzen haben:

Rückstandsproblematik

Dazu gehören auch mögliche Rückstände in Schuh-Ausgangsmaterialien (Leder-, Synthetik, Textil, Kleber, etc.), die aus Biozidbehandlungen herrühren, die nicht direkt mit der Schuherstellung verbunden sind. Solche “Schutzmittel zur Behandlung von Produkten während der Lagerung” BPR-Definition für Produkttyp 6) dienten in vorherigen industriellen Prozessen dem Schutz der Waren nach der Herstellung bis zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung. Im Kapitel 2 erwähnte Beispiele sind biozide Materialschutzmittel in Farben oder Klebern zur Konservierung dieser Produkte in ihren Gebinden (Eimern, Tuben oder ähnliches). Wenn die gefundenen chemischen Rückstände aus solchen Biozid-Anwendungen stammen, wird der Schuh dadurch nicht zur „behandelten Ware (“treated article”), da hier die angewendete Farbe ja schon die behandelte Ware ist, d.h. es besteht kein rechtliches Problem.

Nicht zugelassene Wirkstoffe oder Biozidprodukte

Es ist nach heutiger Kenntnis davon auszugehen, dass außerhalb der EU bei der Produktion von Schuhmaterialien und Schuhen auch Biozidwirkstoffe oder Biozidprodukte verwendet werden, die in der EU nicht zugelassen sind. Ein Grund dafür ist sicherlich der Mangel an Informationen über konforme Biozidprodukte.

Mangelnde Information und Transparenz

In den Lieferketten herrscht eine große Unsicherheit über die rechtskonforme Verwendung von Biozidprodukten, über die Reaktion des Kunden bei Verwendung von Bioziden. Auf der anderen Seite ist die Angst vor wirtschaftlichem Schaden durch Schimmelbildung auch Schuhen groß. Diese Konstellation ist eine Hauptursache für mangelnde Information und Transparenz über den Einsatz von Bioziden in der Lieferkette.

Dies wurde den Erstellern dieses Handbuchs schnell deutlich und es war nicht in allen Fällen möglich, belastbare Informationen zum Biozideinsatz zu bekommen. Dies gilt insbesondere für die Vorstufen der Schuhproduktion, die Herstellung der Schuhmaterialien.

Hier werden in den kommenden Jahren noch Lücken im Wissen zu schließen sein. Es müssen aber dringend auch wesentlich mehr Informationen in die Lieferketten hineingetragen werden, um einen bewussteren Einsatz von Bioziden und den sicheren Umgang damit zu erreichen.

5

Hinweise für die Praxis

Dieses Handbuch soll auch ganz wesentlich ein Praxishandbuch sein.

In diesem Abschnitt 5 soll möglichst praxisnah dargestellt werden, welche Aspekte der EU-Biozid-Gesetzgebung für die tägliche Arbeit besonders relevant sind. Dies beginnt mit der Klärung wichtiger Punkte bei der Ausgestaltung von Verträgen, zum Beispiel zwischen einem außereuropäischen Produzenten von Schuhen oder Schuhkomponenten und dem EU-Hersteller, Importeur oder Händler der Fertigerzeugnisse.

In direktem Zusammenhang damit ist die Diskussion von Maßnahmen zu sehen, mit denen der Einsatz von Bioziden in der Schuhproduktion und nachfolgenden Schritten (Transport, Lagerung) auf das erforderliche Maß begrenzt und sicher erfolgen kann.

5.1 VERTRAGSGESTALTUNG

Folgende Aspekte können bei der Ausgestaltung eines Vertragstextes z.B. zwischen Schuh-Hersteller und Schuh-Einkäufer oder -Importeur eine wichtige Rolle spielen:

5.1.1 Präzise Nennung von Anforderungen in den Lieferverträgen

Ganz wichtig ist, seinem Vertragspartner möglichst präzise zu sagen, was man von ihm erwartet. Dazu gehört eine Benennung der gesetzlichen und Haus-Anforderungen hinsichtlich des Einsatzes von Bioziden, möglichst mit Nennung der relevanten Abschnitte der BPR. Um (unterschiedliche) Interpretationen zu vermeiden, sollten sich die Begrifflichkeiten an der BPR orientieren und falls erforderlich weitergehend definiert werden.

Eine derartige Anforderung könnte in den Lieferbedingungen z.B. wie folgt lauten:

Bei den Produkten kann es sich um Erzeugnisse handeln, die der EU-VO 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.05.2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (sog. Biozid-Verordnung, BPR) unterliegen. Dies betrifft auch Ware, die mit Bioziden behandelt wurde („behandelte Ware“). Sofern dies bei der durch den Käufer bestellten Ware der Fall ist, versichert der Verkäufer für diese Biozidprodukte oder die mit Bioziden behandelte Ware, dass sie gemäß der Biozid-Verordnung zugelassen sind bzw. die Behandlung mit Bioziden ausschließlich mittels BPR-zugelassener Wirkstoffe erfolgt. Einen aktuellen Überblick über den Zulassungsstatus von Wirkstoffen ist am besten in der Übersichtliste auf der entsprechenden ECHA Web Seite zu erfahren.

https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Es ist dabei zu beachten, dass die Zulassung für den vorgesehenen Anwendungszweck und Produkttyp erteilt wurde. Als Schutzmittel fertiger Schuhe gegen Schimmel müssen die verwendeten Biozidprodukte für den Produkttyp 9 zugelassen sein. Spätestens mit der Auftragsbestätigung des Verkäufers erhält der Käufer die schriftliche Bestätigung, dass diese Biozidprodukte oder die mit Bioziden behandelte Ware die Anforderungen der EU-VO 528/2012 vom 22.05.2012 sowie deren fortlaufenden Verordnungsänderungen und -ergänzungen erfüllen und der Verkäufer dafür Sorge trägt, dass diese auch weiterhin erfüllt werden.

5.1.2 Optimierung der Produktionsbedingungen (z.B. durch vorbeugende Maßnahmen zur Schimmelvermeidung)

Es können in einem Vertrag auch vorbeugende Maßnahmen festgelegt und aufgezählt werden, die den Produzenten vertraglich dazu anhalten, durch optimierte Produktionsbedingungen Schimmelbefall in der Schuh- und vorherigen Materialienherstellung (Leder etc.) zu vermeiden.

Unter dieses Maßnahmenpaket fällt auch die Festlegung von wichtigen Einflussgrössen zur Vermeidung oder Begrenzung eines Biozideinsatzes Details zu den präventiven Maßnahmen folgen im nächsten Abschnitt (5.2).

Regelung des Biozideinsatzes:

Der Einsatz von Bioziden sollte im Liefervertrag geregelt werden (siehe 5.1.1), z.B. für Maßnahmen nach dem Finishing und für die Transportkonservierung. Dabei sind Wirkstoffe, ggf. auch konkrete Biozidprodukte und, falls sinnvoll, Einsatzkonzentrationen festzulegen. Bei solchen Festlegungen sind auch formaljuristische Aspekte wichtig. Nur BPR-zugelassene Wirkstoffe für Produkttyp 9 dürfen eingesetzt werden. Verunreinigungen - z.B. durch Rückstände in Rohmaterialien oder Klebern - können beispielsweise durch Aufstellen einer „Material restricted Substances List, MRSL“ und entsprechenden Kontrollen begrenzt werden.

Die CADS-RSL mit ihren Anforderungen für Maximalkonzentrationen an Chemikalienrückstände in Schuhen und ihren Materialien legt auch Methoden für den analytischen Nachweis dieser Stoffe fest. Damit wurden einheitliche Standards für die Überprüfung der CADS-Anforderungen geschaffen.

Entsprechend den CADS-Prüfmethoden für Chemikalien werden in diesem Handbuch (siehe Anhang) Nachweisstrategien und -methoden für Biozide

5.2 MASSNAHMEN ZUR SCHIMMELVERMEIDUNG

festgelegt werden, die ebenfalls als einheitliche Prüfgrundlage dienen können. Schimmelvermeidung ist von großer Bedeutung sowohl für den Hersteller der Schuhe als auch für die Produzenten der verschiedenen Schuh-Ausgangsmaterialien. Die Verantwortung für die Schimmelvermeidung liegt in erster Linie bei den Produzenten, kann aber auch durch den Schuhhandel anhand vertraglicher Vereinbarungen beeinflusst werden. Letztendlich liegt die Einhaltung optimaler Produktions-, Lager- und Transportbedingungen im Interesse der gesamten Lieferkette, da hierdurch der Biozideinsatz auf ein Mindestmaß verringert werden kann und sich auch aufwendige Nachbehandlungen verschimmelter Ware nach dem Import in die EU vermeiden lassen.

Entscheidender Punkt bei der Schimmelvermeidung ist die relative Luftfeuchte in den Betrieben sowie Feuchtenester in den Räumen oder Transportcontainern, die mit der Ware in Kontakt kommen. Hohe Luftfeuchtigkeit, bzw. fehlende Maßnahmen zu deren Kontrolle, ist verbunden mit einem großen Risiko einer Schimmelbildung. In der folgenden Tabelle werden praxisorientierte Maßnahmen genannt, um Qualitätsproblemen durch Schimmelbefall entgegen zu wirken:

Tabelle 3: **Präventive Maßnahmen zur Schimmelvermeidung**

Maßnahmen-Kategorie	Einzelmaßnahmen
Bauliche Maßnahmen	Effektive Absaugung/Lüftung zur Vermeidung von Feuchtigkeit im Betrieb
	Ausreichende Abstände zu Wänden und Boden einhalten
	Vermeidung von Holzeinrichtungen und -anlagen
Steuerung der Produktions- und Lagerbedingungen (v.a. Management der Feuchte)	Gute Durchlüftung im Produktions- und Verpackungsprozess; Kontinuierliche Einhaltung optimaler Temperatur und Luftfeuchte
	Sauberhalten aller Betriebsbereiche (Vermeidung von Feuchtenestern)
	Lagerung von Ausgangsmaterialien und produzierter Ware nur in trockenen Räumen mit guter Ventilation
	Transportcontainer sollten vor der Beladung trocken sein (auf Feuchtigkeit kontrollieren)
Optimierung betrieblicher Abläufe	Allgemeine Regeln im Sinne eines “Good House Keeping” einhalten (Sauberkeit etc.)
	Lange Lagerphasen bei ungünstigen Bedingungen vermeiden, z.B. während Feuchtephasen (Regenzeiten in Asien)
	Keine feuchte Ware verpacken und nur trockenes Verpackungsmaterial verwenden.
	“First in – first out”
	Im Produktionsbetrieb gelagerte Schuhe vor der Auslieferung an den Spediteur auf Schimmelbefall überprüfen
	Mikrobielle Kontamination im Betrieb kontinuierlich erfassen z.B. durch Aufstellung von Petrischalen und Auswertung von Mikrobenwachstum darin
	Durchführung eines “Schimmel-Audits” zur Analyse von Schwachstellen im Produktions- und Verpackungsprozeß

Kontrolle der Warenfeuchte

Mit Hilfe eines kalibrierten Feuchtemessgerätes sollte die Feuchte der Produkte in der Produktion und im Lager regelmäßig überprüft werden. Eine solche Messung der relativen Feuchte ist einfach durchzuführen und ermöglicht es, festzustellen, ob die Ware für die Verpackung ausreichend trocken ist.

Eine Messung der Warenfeuchte ist an vielen Schuhmaterialien nicht oder nur schwierig möglich. Oft ist der Wassergehalt der Materialien (z.B. bei PU oder Polyester) zu gering für eine direkte Messung. Dieses Problem kann man recht elegant durch eine Messung der relativen Feuchte von Kartonagen, Schuhschachteln oder Transportkartons umgehen. Diese Kartonagen müssen sich aber im selben Raum befinden, wie die Ware.

Um einen aussagekräftigen Messwert zu erhalten, müssen sich die Ware und die Kartons mindestens 24 Stunden im gleichen Raum befunden haben, damit sich die jeweiligen Feuchten von Schuhen und Kartons über die Luft angeglichen haben.

Bei der Messung drückt man die beiden Elektroden in die Kartonage hinein (nicht hindurch!) und wartet einige Sekunden bis der angezeigte Wert sich nicht mehr verändert. Zu Sicherheit wiederholt man diese Messung an 2 – 3 weiteren Stellen der Kartonage.

Das Gerät misst dabei einen Strom zwischen den beiden Elektroden, der durch das Wasser im Material übertragen wird. Je mehr Wasser sich im Material befindet, desto mehr Strom kann übertragen werden, desto höher der Messwert.

In der Praxis hat sich eine relative Kartonfeuchte von maximal 12 % als Grenze für das Verpacken der Ware bewährt. Zwischen 12 und 17 % relativer Feuchte steigt das Risiko für die Bildung von Schimmel stark an, darüber ist es extrem hoch.

In der nachfolgenden Abbildung 11 sind zwei solcher Messgeräte zu sehen.

Abbildung 11: **Beispiele von Messgeräten für die Materialfeuchte**

Fotos: Testo, Extech

Einfache, nicht kalibrierte, Geräte sind in Fernost bereits für 20 – 30 USD zu haben, gute, kalibrierte Geräte ab etwa 150 USD.

Entscheidend ist die kontinuierliche und konsequente Beachtung der Materialfeuchten über das ganze Jahr hinweg. Nur auf diese Weise lassen sich konsistente und optimale Bedingungen bei der Herstellung und Verpackung der Schuhe gewährleisten. Die schnelle Durchführung von Maßnahmen nur im Fall von akuten Problemen (z.B. während tropischen Regenzeiten) ist nicht ausreichend und oft auch nicht effektiv im Hinblick auf die angestrebte Qualitätsoptimierung.

Während Regenzeiten ist die kontinuierliche und gezielte Beobachtung von Schimmel-Anzeichen von großer Bedeutung. Dies beinhaltet sowohl die Überprüfung der Rohmaterialien, der im Produktionsprozeß befindlichen Ware als auch die gelagerten Fertig-Erzeugnisse. Vor allem in der letzten Phase vor dem Transport ist die Schimmelvermeidung wichtig, da zu diesem Zeitpunkt eine Schimmelbeseitigung in der Fabrik viel effektiver durchzuführen ist als später an der befallenen Ware.

Entscheidend ist die Implementierung von schimmelvorbeugenden Maßnahmen im Rahmen der laufenden Prozess- und Qualitätskontrolle in der Produktion. Diese Qualitätssicherung beginnt bereits bei den ankommenden Rohmaterialien und endet mit dem Versand der Schuhe oder Schuhmaterialien.

Stellvertretend für entsprechende Dienstleistungen verschiedener Anbieter von so genannten “Schimmelaudits” in Produktionsbetrieben ist hier die Vorgehensweise der Inspektoren der Fa. Micro Pak beschrieben:

Vorgehensweise bei Schimmelaudits in Schuhfabriken

Der Prozess ist eine Kombination aus Ausbildung, Fabrikaudit, Korrekturmaßnahmen, Wiederholung des Audits und einer Zustandsanalyse mit Prozessempfehlungen. Dieser Prozess soll Fabriken helfen, Schwachstellen zu finden und zu beseitigen, die die Bildung von Schimmel fördern, sowie die Prozesse so zu verändern, dass solche Schwachstellen nicht wieder auftreten.

Im Einzelnen werden nach der Beauftragung des Audits von den Technikern folgende Prozesschritte absolviert:

- Ausbildung und Training des Fabrikpersonals zur Schimmelproblematik und zu Maßnahmen der Schimmelvermeidung
- Vor-Ort-Analyse der Ist-Situation in der Fabrik mit Begutachtung aller Einrichtungen und Prozesse der Fabrik unter Verwendung von Feuchtemessgeräten und mittels Abklatschproben zum Nachweis von Schimmel
- Es wird eine Checkliste aller kritischen Punkte abgearbeitet und das Ergebnis nach einem Punktesystem beurteilt. Mit diesem Punktesystem wird ein Startpunkt definiert, werden Ziele vereinbart und Verbesserungen gemessen.
- Aus der Vor-Ort-Analyse werden Schwachstellen abgeleitet und Korrektur- maßnahmen zur Verbesserung definiert
- Nach Umsetzung der Korrekturmaßnahmen wird eine Folgeaudit ausgeführt und die neue Situation anhand der Checkliste beurteilt und in Punkten gemessen.
- Es werden mittel- und langfristige Verbesserungsmaßnahmen festgelegt
- Wenn gewünscht wird eine regelmäßige Begehung durch die Techniker vereinbart, um den erreichten Stand zu halten und die Verbesserungsmaßnahmen zu begleiten
- Über alle Schritte wird ein Bericht erstellt, der im Falle von regelmäßigen Besuchen der externen Techniker fortlaufend ausgeführt wird.

6

Wirksamkeit und Nachweis von Biozid-Wirkstoffen (Erfüllung der Auslobung)

Zum Nachweis von bioziden Wirkstoffen bzw. deren Wirksamkeit unterscheidet man zwei Vorgehensweisen. Dies sind:

a) Überprüfung einer möglichen bioziden Wirksamkeit durch eine mikrobiolo-gische Untersuchung

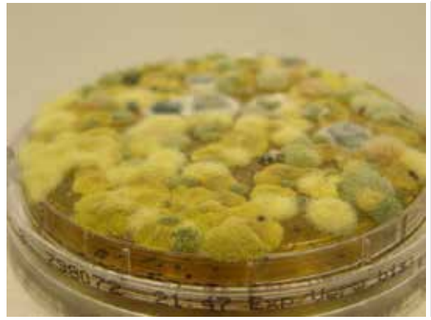
Bei dieser Untersuchung wird der zu prüfende Gegenstand mit Keimen (Bakterien oder Pilzen) kontaminiert und anschließend unter idealen Wachstumsbedingungen (Nährstoffe, Temperatur, Feuchtigkeit) gelagert. Dabei wird beobachtet, inwieweit eine biozide Wirkung des Gegenstandes zu einer Hemmung des Keimwachstums führt.

Dabei gibt es zwei grundlegende Verfahren:
Beim sogenannten **Challengetest** wird der Prüfgegenstand in eine Nährlösung mit bekannter Keimzahl gegeben und unter Wachstumsbedingungen gelagert. Dabei werden die Flaschen entweder geschüttelt (dynamisch) oder nicht geschüttelt (statisch). Nach festgelegter Einwirkzeit (z.B. 24 Stunden) wird ein Teil der Lösung einige Tage weiter kultiviert und anschließend die lebensfähigen Keime gezählt. Der Wert wird dann mit einem Versuch ohne Prüfgegenstand verglichen.

Beim sogenannten **Agardiffusionstest** (oder Plattendiffusionstest) wird ein Prüfkörper definierter Größe in eine Petrischale mit einem geeigneten festen Nährmedium gelegt. Dieses enthält bereits Keime oder wird mit festgelegter Keimzahl beimpft. Nach mehrwöchiger Lagerung unter Wachstumsbedingungen wird optisch festgestellt, ob eine Hemmung des Wachstums vorliegt. Man unterscheidet, ob die Testorganismen den Prüfkörper bewachsen haben, nur bis an den Prüfkörper gewachsen sind oder sich um den Prüfkörper ein nicht bewachsener Bereich gebildet hat (sogenannter Hemmhof). Wird der Prüfkörper bewachsen, liegt keine oder eine nicht ausreichende biozide

Wirkung vor. Wird er nicht bewachsen, ist von einer bioziden Wirkung auszugehen. Bei einem Hemmhof gibt der Prüfkörper zusätzlich biozide Stoffe an das Nährmedium ab.

Abb. 12 a) **Foto von Schimmelkolonien auf Nährmedium**



12 b) **Foto eines Agardiffusions mit mehreren Prüfkörpern, z.T. mitHemmhöfen**

Fotos: Lanxess

Es gibt eine Vielzahl von Normen und Vorschriften, die auf diesen beiden Prüfverfahren beruhen. Sie unterscheiden sich in Bezug auf die untersuchte Materialart (Schuhe, Leder, Textilien, Kunststoff; absorbierende und nichtabsorbierende Materialien, beschichtete Materialien bzw. Kombinationen davon) und Keimart (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze). Weitere Unterschiede gibt es im Detail bei Prüfkörpergröße, Dauer der Einwirkzeit bzw. Kultivierung, Art des Wachstumsmediums usw.. Generell ist zu beachten, dass die untersuchten Keimarten unterschiedliche Nährmedien und Wachstumsbedingungen benötigen und für eine umfassende Aussage zu einer biziden Wirkung daher normalerweise mehrere Untersuchungen parallel durchgeführt werden müssen. Aufgrund der Tatsache, dass diese Untersuchungen auf dem Wachstum von Mikroorganismen beruhen, dauern sie wenige Tage bis mehrere Wochen.

Bewertung der Ergebnisse

Wurde in den Analysen keine biozide Wirkung festgestellt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Material trotzdem Biozide enthält. Nur ist deren Konzentration nicht groß genug, um eine ausreichende biozide Wirkung unter den Testbedingungen hervorzurufen.
Im Gegenzug kann bei einer nachgewiesenen bioziden Wirkung nicht sicher auf das Vorhandensein von Bioziden im Rahmen der BPR geschlossen werden. Es ist ebenso möglich, dass das Material an sich eine biozide Wirkung besitzt, oder kein geeignetes Nährmedium für die untersuchten Keime darstellt (Mikroorganismen befallen ein Material um es als Nahrungsquelle zu nutzen).

Dieses Vorgehen ist nur in wenigen Fällen relevant, da eine Aufklärung einer Biozid-verwendung im Normalfall möglich ist.

b) Der Nachweis biozider Wirkstoffe im Material über eine chemische Analyse.

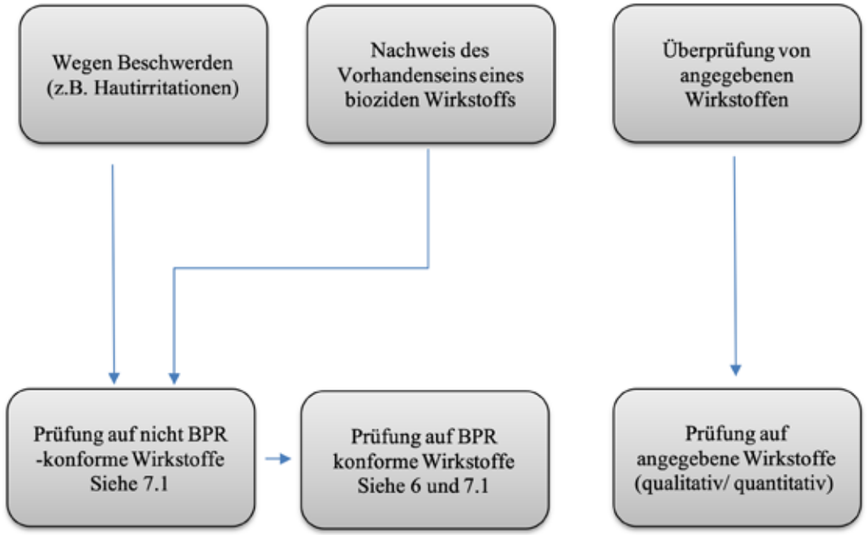
Hierbei wird das Material auf Stoffe untersucht, von denen eine biozide Wirkung bekannt ist. Dies können zum einen die Stoffe sein, die bereits genehmigt sind oder für die eine Genehmigung beantragt wurde (siehe Kapitel 7.2 und 7.3), oder Stoffe die nicht zugelassen bzw. verboten wurden (siehe 6.1 bzw. 7.4). Aufgrund der großen Zahl biozider Wirkstoffe und ihren unterschiedlichen chemischen Eigenschaften gibt es keine Analyse-methode, mit der alle in einer Messung erfasst werden können. Im Allgemeinen werden sie nach Stoffgruppen mit ähnlichen Eigenschaften getrennt analysiert. Dabei ist auch zu beachten, dass üblicherweise nur Wirkstoffe gefunden werden können, nach denen auch aktiv gesucht worden ist.

Bei der Auslobung einer bioziden Eigenschaft ist deren Nachweis durch eine mikrobiologische Untersuchung anzuraten. Des Weiteren ist diese Untersuchung bei Verdacht auf einen Biozideinsatz (Hautreizungen etc.) möglich.

Die CADS-RSL mit ihren Anforderungen für Maximalkonzentrationen an Chemikalien-rückstände in Schuhen und ihren Materialien legt auch Methoden für den analytischen Nachweis dieser Stoffe fest.

Eine chemische Analyse kann auf Basis verschiedener Fragestellungen durchgeführt werden:

Abbildung 13: **Schema zum Nachweis von Bioziden**



7

Problemfelder und Lösungsansätze

Im Folgenden werden ausgewählte Problemfelder und denkbare Lösungsansätze diskutiert, welche im Zusammenhang mit der Biozidverwendung in der Schuhindustrie stehen.

7.1 PROBLEM: EINSATZ UNERLAUBTER WIRKSTOFFE

Eine wichtige Problematik im Hinblick auf Biozideinsatz in der Schuhindustrie ist die Verwendung von unerlaubten Biozidwirkstoffe oder -produkten. Erfahrungsgemäß können bei der Schuh- bzw. -Komponenten-Herstellung zum Beispiel in Asien solche Probleme nicht immer ausgeschlossen werden. Beispiele sind der Einsatz von Bioziden, welche auf nicht zugelassenen Wirkstoffen (z.B. die Verwendung von Chlorphenolen in der Ledergerbung) basieren. Rückstände unerlaubter biozider Wirkstoffe können auch durch indirekte Quellen verursacht werden, d.h. nicht aus Produktionsprozessen stammen, sondern beispielsweise aus Kontakt der Artikel zu biozidbehandelten Paletten oder einem Insektizid-Einsatz zur Mottenbekämpfung.

Allgemeine Screening-Analysen, welche vor allem verbotene - früher jedoch übliche - biozide Wirkstoffe zum Ziel haben, können beispielsweise folgende chemische Stoffgruppen umfassen:

- Zinnorganische Verbindungen (TBT, TphT, DBT, DOT)
- Chlorphenole (PCP = Pentachlorphenol; Trichlorphenol)
- Cr(VI)-Verbindungen
- Quecksilberverbindungen
- Arsenverbindungen
- Dimethylfumarat (DMFu),
- PHMB,
- Cu-HDO
- Triclosan

Diese Liste ist sehr allgemeiner Natur, sollte aber einen großen Teil der verbotenen Stoffe abdecken, deren Rückstände aber nach wie vor in vielen Produkten nachweisbar sind. Es ist daher davon auszugehen, daß diese Wirkstoffe weiterhin illegal eingesetzt werden. Auch Behörden oder NGO's screenen bei Kontroll-Maßnahmen importierte Fertig-Erzeugnisse oft im Hinblick auf solche "typischen" Stoffe.

Anmerkung: Konzentrationen der o.g. Stoffe bis zur Höhe der in der CADS-RSL genannten Werte sind zulässig.

Beispiel: Behandlung des Fertigartikels (Schuh) am Ende des Produktionsprozesses mit einem Biozidprodukt im Rahmen des „Finishing"

Finishing (siehe 2.2.6) ist allgemein gesprochen jede Art von Behandlung des fertigen Schuh nach dem eigentlichen Produktionsprozess. Falls im Anschluss an solche Finishing-Maßnahmen auch eine Biozidbehandlung (z.B. durch Besprühen) stattfindet, so ist der mit einem Biozid behandelte Schuh eine „behandelte Ware („treated article") im Sinne der BPR. Finishing kann sowohl letzter Schritt eines Herstellungsprozesses sein (Oberflächenbehandlung) als auch eine Maßnahme zur Transport-Konservierung (biozide Ausrüstung) darstellen.

- Technik: im Sprühtunnel oder manuell applizieren
- Problem: große Gefahr bei Verwendung nicht zugelassener Wirkstoffe!

7.1.1 Lösungsansatz:

- Möglichkeiten zur Vorbeugung einer Schimmelbildung nutzen, „responsible care, good-housekeeping", Schimmelaudits, Feuchtemessungen (siehe Kapitel 5.2),
- Vertragliche Regelung des Biozideinsatzes (siehe Kapitel 5.1)

7.2 PROBLEM: SCHUHE SIND NACH TRANSPORT BZW. LAGERUNG MIT SCHIMMEL BEFALLEN

Schimmelbildung kommt fast auf allen für die Schuhherstellung verwendeten Materialien vor. Am stärksten sind Naturmaterialien wie Leder oder Baumwolle betroffen, aber auch auf PU und anderen synthetischen Materialien kann sich Schimmel ausbreiten. Der größte Teil der in Europa vermarkteten Schuhe wird in Asien und Indien hergestellt, oftmals einhergehend mit ungünstigen klimatischen Bedingungen bei der Produktion (hohe Luftfeuchte, tropische Regenzeiten). Auch die langen Transportwege mit wochenlangen Schiffspassagen begünstigen Qualitätsmängel durch Schimmelbefall auf den Schuhen.

Immer wieder können Schuhe nicht sofort verkauft werden, da sich sichtbarer oder verdeckter Schimmel gebildete hat.

Mögliche Ursachen sind

- extreme Wetterperioden
- Schimmelbildung im Produktionsgebäude oder dem Lager
- Nachbehandlung von Schuhen zur Erreichung bestimmter optischer Effekte. Die hierzu eingesetzten Oberflächenwachse stellen eine optimale Nahrungsgrundlage für Mikroorganismen dar
- zu schnelles Verpacken ohne ausreichendes Trocknen
- zu feuchte Lagerung

Eine Rücksendung zum Hersteller ist in der Regel wegen zu hoher Kosten und vereinbarter Liefertermine keine Alternative

7.2.1 Lösungsansätze

a) Schimmelvermeidung:

siehe Kapitel 5.2

b) Nachbehandlung (reprocessing) von befallenen Schuhen (Schimmelware) nach der Einfuhr in die EU.

Abbildung 14: Stark verschimmelter Lederstiefel nach Ankunft in Europa

Foto: WQS

Die folgende Darstellung der möglichen Maßnahmen der Nachbearbeitung von Schuhen mit dem Ziel der Entfernung von Schimmel ist eine Zusammenfassung der Informationen der folgenden Nachbearbeitungs-Fachfirmen:

Erren Recondition BV	ER (Niederlande)
Herzlaker Fulfillment & Service GmbH	HFS (Deutschland)
Weser Quality Solutions GmbH	WQS (Deutschland)

Jede dieser drei Firmen hat viel Erfahrung mit der Nachbearbeitung von schimmelbehafte-ten Schuhen, setzt aber grundsätzlich oder auch im Detail unterschiedliche Techniken dazu ein.

Die folgende Beschreibung der unterschiedlichen Nachbearbeitungsprozesse beinhaltet die grundsätzlichen Vorgänge und nicht alle Details, da hier auch Betriebsgeheimnisse der Überarbeitungsfirmen berührt werden.

Grundsätzliches

Ziel aller zu besprechenden Maßnahmen muss letztendlich die Abtötung und Entfernung der Schaderreger und deren Sporen sein. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Schimmel oft nicht nur oberflächlich auftritt, sondern auch tief in die Matrix (z.B. Leder) eingedrungen sein kann.

Es ist auch wichtig zu verstehen, dass Schimmelpilzsporen überall (ubiquitär) auftreten und ein wichtiger natürlicher Teil der Umwelt sind. Als Problem treten sie auf, wenn die Schimmelbildung auf ein Niveau angewachsen ist, wo sie das Aussehen oder den Geruch des Produkts beeinflusst. Ziel der Nachbearbeitung ist es, die Anzahl der Sporen so niedrig wie möglich zu halten und das Produkt wieder verkaufbar zu machen.

Bei allen Überarbeitungstätigkeiten müssen alle Aspekte des Arbeitsschutzes unbedingt beachtet werden. Wiederholtes oder dauerhaftes Einatmen von Schimmelsporen kann zu ernsten Gesundheitsschäden führen. Beim Arbeitsschutz gegenüber gefährlichen Stoffen gibt es in Deutschland eine Rangfolge der Schutzmaßnahmen:

Priorität 1:	Vermeidung gefährlicher Stoffe mittels Ersetzen durch ungefährlichere Stoffeoder Trennung des Menschen von der Gefahr
Priorität 2:	Vermeidung einer Exposition gegenüber zu hohen Konzentrationen von gefährlichen Stoffen durch technische Maßnahmen
Priorität 3:	Vermeidung einer Exposition gegenüber gefährlicher Konzentrationen von gefährlichen Stoffen durch organisatorische Maßnahmen, wie die Abtrennung von Arbeitsbereichen und zeitliche Expositionsbegrenzungen und Betriebsanweisungen
Priorität 4:	persönliche Schutzausrüstung in Verbindung mit medizinischen Untersuchungen, Unterweisungen Arbeitsanweisungen für das Tragen und die Pflege der persönlichen Schutzausrüstung

Diese Regelungen geben einen Spielraum für die Ausgestaltung der Arbeitssicherheit beim Überarbeiten von schimmelbehafteten Schuhen. Grundsätzlich sollten alle Maßnahmen von einer entsprechend geschulten Fachkraft für Arbeitssicherheit und einen Betriebsarzt begleitet werden.

Prinzipiell mögliche Maßnahmen/eingesetzte Techniken:

- Mechanisches Abbürsten, aber wegen des Arbeitsschutzes möglichst nach vorheriger Abtötung des Schimmels (d.h. Biozideinsatz, mit geeigneten Bioziden aus dem Bereich der Desinfektionsmittel, also PT2)
- Bestrahlung mit UV, Mikrowellen oder radioaktiver Strahlung
- Einsatz von Ozon oder primärem Sauerstoff
- Abblasen mit ´tiefgefrorener Luft´
- Nachbehandlung der zuvor abgebürsteten Schuhe mit Bioziden (mit geeigneten Bioziden aus dem Bereich der Desinfektionsmittel, also PT2)
- Reinigung, Austausch oder Entfernung der Verpackung (Paarschachteln, Polybeutel, Seidenpapier, Ausstopfpapier, Hangtags usw.)

Die folgende Tabelle 4 gibt Hinweise zu den verschiedenen Überarbeitungstechniken

Tabelle 4: **Überarbeitungstechniken und -möglichkeiten**

Überarbeitungstechnik	Bemerkung	Problematik
Mechanisches Abbürsten, Abreiben	Schneller Vorgang, gut für zugängliche Oberflächen, schwierig für verdeckte Stellen, wirkt nicht im Inneren des Materials	Schimmel wird nur oberflächlich entfernt, nicht im Inneren des Materials, der Schimmel wird ggf. auf der Oberfläche verteilt; Schimmel kann später wieder auftreten; Schimmel kann im Raum verteilt werden, geeigneter Arbeitsschutz (z.B. Absaugung) ist erforderlich. Die Bürsten und Tücher müssen regelmäßig gereinigt, desinfiziert und ggf. ausgetauscht werden.
Bestrahlen mit UV	Wirkt evtl. an direkt zugänglichen Oberflächen, nicht an verdeckten Stellen	Wirkt nicht auf alle Mikroorganismen; kann Material und/oder Farben verändern; Gefahr der Chrom(VI)-Bildung
Bestrahlen mit Mikrowellen	Wird nicht eingesetzt, da aufwändig und die Wirkung nicht klar ist	Material und/oder Farben können geschädigt werden; Gefahr der Chrom(VI)-Bildung
Bestrahlen mit radioaktiver Strahlung (Gammastrahlung)	Wird nicht eingesetzt, da wirtschaftlich nicht sinnvoll darstellbar	Hoher technischer Aufwand und auch Arbeitsschutz, geringer Durchsatz; Material und/oder Farben können geschädigt werden; Gefahr der Chrom(VI)-Bildung
Begasen mit Ozon oder primärem Sauerstoff	Wird angewendet, aber nicht einfach zu dosieren, Ozon ist ein Gefahrstoff	Material und/oder Farben können geschädigt werden; Gefahr der Chrom(VI)-Bildung
Abblasen mit ´tiefgefrorener Luft´	Schnelle Methode ohne Eintrag von Wasser in den Schuh, wirkt nur an der Oberfläche	Schimmel wird nicht im Inneren des Materials entfern; Schimmelsporen können im Raum verteilt werden und sich anreichern

Überarbeitungstechnik	Bemerkung	Problematik
Behandlung der Schuhe mit Bioziden vor dem Abbürsten	Einfach anzuwenden; verdeckter oder tiefer liegender Schimmel wird abgetötet; Schimmelsporen verlieren ihre biologische Wirksamkeit und werden zu ´Staub´; vorheriger Schimmel wird nicht wieder auftreten	Es dürfen nur dafür zugelassene Biozide (PT2) verwendet werden. Die Materialverträglichkeit muss gewährleistet sein; der pH-Wert ist zu kontrollieren; die Biozide werden oft als als wässrige Lösungen angewendet, weshalb die Schuhe vor dem Abbürsten getrocknet werden müssen. Schuhe können ´behandelte Ware´ werden.
Nachbehandlung der zuvor abgebürsteten Schuhe mit Bioziden	Einfach anzuwenden, verdeckter oder tiefer liegender Schimmel wird abgetötet; vorheriger Schimmel wird nicht wieder auftreten	Es dürfen nur dafür zugelassenen Biozide verwendet werden. Die Materialverträglichkeit muss gewährleistet sein; der pH-Wert ist zu kontrollieren; die Biozide werden oft als als wässrige Lösungen angewendet, weshalb die Schuhe vor dem Verpacken getrocknet werden müssen; Schuhe können ´behandelte Ware´ werden.
Reinigung, Austausch oder Entfernung der Verpackung, Booklets oder Labeln	Sehr geringer Schimmelbefall kann evtl. beseitigt werden, in der Regel werden die betroffenen Verpackungsbestandteile entfernt und ggf. ersetzt werden müssen	Austauschmaterialien müssen vorgehalten und die entfernten Verpackungsmaterialien müssen mit einer möglichst geringen Freisetzung von Sporen entfernt und sicher entsorgt werden

Der Einsatz von Bioziden bei der Schimmelentfernung ist als sinnvoll anzusehen, da ansonsten die Gefahr einer Neubildung von Schimmel besteht.

Auch Paarschachteln können auf diesem Wege überarbeitet und geschützt werden.

Die Wirksamkeit einer Schimmelüberarbeitung sollte z.B. durch Abklatschproben nachgewiesen werden. Dies kann dem Überarbeitungsunternehmen als Nachweis der Qualität seiner Arbeit und zugleich der Erfüllung seines Dienstleistungsauftrages dienen.

8

Anhang zum Handbuch

Im Folgenden werden in tabellarischer Form Details zum aktuellen Stand der Genehmigungsverfahren für Biozid-Wirkstoffe mitgeteilt (Februar 2021). Darüber hinaus sind die Internet-Links angegeben, unter denen sich der jeweils aktuelle Stand auf der ECHA Homepage abrufen lässt. Die Angaben erstrecken sich auf die genehmigten Wirkstoffe (Abschnitt 8.1), als auch die Substanzen, die sich noch in der Bewertung durch die Behörden befinden (Abschnitt 8.2) bzw. nicht mehr eingesetzt werden dürfen (Kapitel 8.3).

8.1 BIOZID-REGULARIEN IN DER EU

8.1.1 Einleitung

Wichtige Hinweise auf die Pflichten und rechtlichen Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette, die sich aus den Biozidgesetzgebung ergeben wurden bereits in Kapitel 1 gegeben. Wie dort bereits ausgeführt, ist der Inverkehrbringer, d.h. Importeur, bzw. (Zwischen-) Händler der Schuhe juristisch in besonderer Weise verantwortlich für eventuell auftretende Folgen des Biozideinsatzes. In der folgenden Tabelle sind die Verantwortlichkeiten zusammenfassend dargestellt, welche in den nachfolgenden Kapiteln im Einzelnen besprochen werden.

8.1.2 Bisherige und aktuelle Regulierungen

Die erste EU-weite Regelung für Biozide wurde im Jahr 1998 beschlossen (Richtlinie 98/8/EG) und 2002 in deutsches Recht umgesetzt. Im Jahr 2012 wurde dieser Gesetzestext grundlegend überarbeitet und erweitert und als Verordnung (EU) Nr. 528/2012 („BPR“ = Biocidal Product Regulation) veröffentlicht. Seit dem 01. September 2013 ist die BPR die gesetzlich gültige europäische Regelung für die Bereitstellung (von Bioziden) auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Sie gilt - wie jede europäische Verordnung - unmittelbar in Deutschland, ohne dass eine inhaltliche Umsetzung in deutsches Recht erforderlich ist. Die Durchführung der Verordnung hingegen erfordert eine nationale Umsetzung, die durch die Änderung des Chemikaliengesetzes mit Datum vom 23.07.2013 erfolgt ist. Hierin werden die Zuständigkeiten der am Verfahren beteiligten nationalen Behörden geregelt.

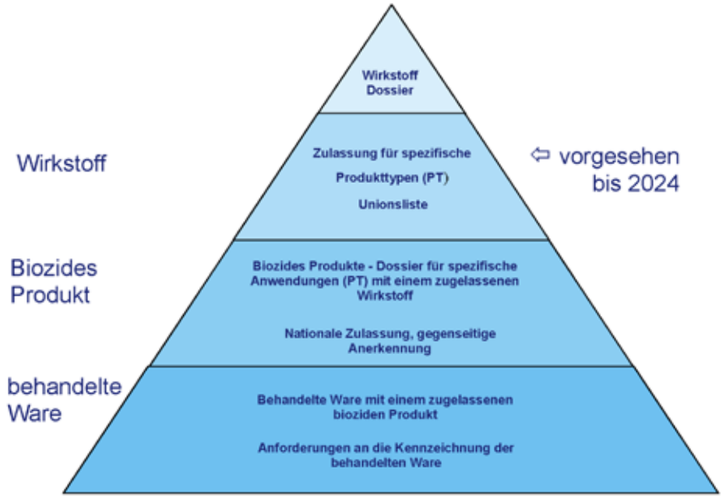
Essentiell für das Verständnis des Zulassungsprozesses von Bioziden ist die Unterscheidung zwischen

- der aktiven Substanz (Wirkstoff)
- dem Biozidprodukt und
- der behandelten Ware

Die Biozidverordnung legt einen zweistufigen Ansatz für die Zulassung eines Biozid-produktes fest.
In der ersten Stufe findet die Zulassung der aktiven Substanz, des Wirkstoffes, auf der EU-Ebene statt. Die Beurteilung des einzelnen Wirkstoffs für einen Produkttyp (PT) wird der zuständigen Behörde (competent authority) eines EU-Mitgliedstaates zugeordnet. Der dafür benannte Mitgliedstaat berichtet über die ECHA das Ergebnis der Evaluierung an den Ausschuss für Biozidprodukte (Biocidal Products Committee , BPC). Die endgültigen Entscheidungen werden von der Europäischen Kommission getroffen.

In der zweiten Stufe entscheidet die zuständige nationale Behörde eines einzelnen EU-Mitgliedsstaates über die Zulassung eines Biozidproduktes, das ausschließlich bereits zugelassene Wirkstoffe enthalten darf. Dieser Antrag muss in demjenigen Mitgliedsstaat gestellt werden, für den die angestrebte Zulassung des Biozidproduktes gelten soll.
Alternativ kann dieser Zulassungsantrag für ein Biozidprodukt auch für die gesamte EU gestellt werden. In diesem Fall übernimmt die ECHA die administrative und organisatorische Rolle für die Zulassung.

Abbildung 15: **EU-Biozidverordnung (BPR) – Zusammenhang zwischen Biozid-Wirkstoffen, Biozid-Produkten und behandelten Waren.**



Quelle: Thomas Wallenhorst

8.1.3 Behandelte Waren

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 l) der Biozidverordnung sind „behandelte Waren“ alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden. Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt gemäß Artikel 3 Absatz 1 a) als Biozidprodukt und muss entsprechend als solches zugelassen werden. Das Inverkehrbringen von behandelten Waren ohne primäre Biozidfunktion wird in Artikel 58 der Biozidverordnung geregelt.

Eine behandelte Ware darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn alle in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe, mit denen sie behandelt wurde oder die in einer solchen Ware enthalten sind, in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 erstellten Liste (die sogenannte Unions-Liste) für den entsprechenden Produkttyp und den entsprechenden Verwendungszweck oder in Anhang I aufgeführt und alle dort festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt sind. Wirkstoffe, die noch nicht in der Unionsliste aufgenommen sind, aber noch in sogenannten „review Verfahren“ sich befinden können ebenfalls verwendet werden. Ein guten Überblich über den aktuellen Zulassungsstatus von Wirkstoffen ist auch der ECHA Web Seite zu finden: https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

8.1.3.1 Kennzeichnung behandelter Waren

Behandelte Waren müssen in folgenden Fällen vom Inverkehrbringer gekennzeichnet werden (Artikel 58):

1. wenn bei einer behandelten Ware, die ein Biozidprodukt enthält, der Hersteller dieser behandelten Ware Angaben zu bioziden Eigenschaften dieser Ware macht,

oder

2. wenn für den bzw. die betroffene(n) Wirkstoff(e) die Bedingungen der Genehmigung des Wirkstoffs dies erfordern.

Werden Textilien mit Biozidprodukten beispielsweise zur Geruchsvermeidung versehen und wird dieses ausgelobt, sind die behandelten Textilien kennzeichnungspflichtig. Die Firma, die die behandelte Ware als erstes auf dem Markt bereitstellt (also der Hersteller oder Importeur), ist für die Kennzeichnung der Ware verantwortlich.

Die Bedingungen der Genehmigungen der Wirkstoffe (falls diese schon genehmigt sind) finden sich in den jeweiligen Durchführungsverordnungen zur Genehmigung der Wirkstoffe. Der Internet-Link zu der ECHA-Liste der genehmigten Wirkstoffe (mit Links zu den dazugehörenden Durchführungsverordnungen) finden Sie im Anhang dieses Handbuches Unabhängig davon müssen behandelte Waren mit Gebrauchsanweisungen einschließlich der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen gemäß Artikel 58 Abs. 4 gekennzeichnet werden, wenn dies zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt erforderlich ist.

Die **Kennzeichnung** umfasst gemäß Artikel 58 Absatz 3 folgende Angaben:

- eine Erklärung, aus der hervorgeht, dass die behandelte Ware Biozidprodukte enthält
- wenn dies angezeigt ist, die der behandelten Ware zugeschriebene biozide Eigenschaft
- die Bezeichnung aller Wirkstoffe, die in den Biozidprodukten enthalten sind
- die Namen aller in den Biozidprodukten enthaltenen Nanomaterialien mit der anschließenden Angabe „Nano“ in Klammern
- alle einschlägigen Verwendungsvorschriften, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen, die wegen der Biozidprodukte, mit denen die behandelte Ware behandelt wurde bzw. die in dieser Ware enthalten sind, zu treffen sind.

Die Kennzeichnung hat in der/den jeweiligen Amtssprache(n) des Mitgliedstaates (sofern von diesem nicht anders geregelt) zu erfolgen, in dem die behandelte Ware in Verkehr gebracht werden soll, und muss deutlich lesbar und hinreichend dauerhaft sein.

Darüber hinaus muss der Lieferant einer behandelten Ware auf Antrag eines Verbrauchers diesem Verbraucher binnen 45 Tagen kostenlos Informationen über die biozide Behandlung der behandelten Ware zur Verfügung stellen.

Wo wird die Kennzeichnung angebracht?

In Artikel 58 Abschnitt 6 der Biozidverordnung heißt es:

„Macht die Größe oder die Funktion der behandelten Ware dies erforderlich, so wird die Kennzeichnung […], sofern der Mitgliedsstaat keine anderen Vorkehrungen trifft, auf der Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein angebracht.“ Denkbar wäre eine vollständige Kennzeichnung auf der Verpackung und ein Aufdruck auf dem Erzeugnis mit der biziden Auslobung, z. B. „antibakteriell“, oder „bakteriostatisch“.

8.1.3.2 Abgrenzung behandelte Ware - keine behandelte Ware

Wie bereits in Kapitel 1 ausgeführt, sind behandelte Waren wie folgt definiert: „Behandelte Waren“ sind gemäß Artikel 3 Abs. 1) der Biozidverordnung alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden.

Produkte (sowohl Gemische als auch Erzeugnisse), die mit einem Biozidprodukt behandelt wurden oder denen eine Biozidprodukt absichtlich zugesetzt wurde, stellen also behandelte Waren dar. In diesem Zusammenhang bedeutet „absichtlich zugesetzt“ bzw. „absichtlich enthalten“, dass in dem Produkt eine biozide Eigenschaft bzw. Funktion durch die Behandlung erreicht wird. So wird z. B. einer Farbe „absichtlich“ ein Topfkonservierer zugesetzt um die Farbe während der Lagerung zu schützen.

Ein Erzeugnis ist gemäß Artikel 3 der REACH-Verordnung ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

Eine Farbe, die einen Biozidwirkstoff enthält, und die dazu bestimmt ist, Holz vor Pilzbefall zu schützen, wäre demnach als Biozidprodukt anzusehen. Dagegen würde ein Holzzaun, der mit einer Holzschutzfarbe zum Schutz vor Pilzbefall gestrichen ist, eine behandelte Ware darstellen.
Müssen behandelte Waren zugelassen werden?
Behandelte Waren (sofern sie kein Biozidprodukt sind) müssen weder zugelassen noch gemeldet werden. Für das Inverkehrbringen von behandelten Waren müssen jedoch die spezifischen Regelungen nach Artikel 58 der Biozidverordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012) beachtet werden.

Nanomaterialien

Falls Waren Nanomaterialien als Biozidwirkstoff enthalten bzw. mit diesen behandelt wurden, unterliegen diese Erzeugnisse ebenfalls den allgemeinen Regelungen für behandelte Waren nach Artikel 58 der Biozidverordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012).
Hierbei ist zu beachten, dass die Genehmigung eines Wirkstoffes nicht automatisch die Nanoform eines Wirkstoffs einschließt. Derzeit erstellt die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine Liste der im Rahmen einer Wirkstoffbewertung mitgeprüften Nanomaterialien. Sollte das von Ihnen verwendete Nanomaterial nicht auf dieser Liste stehen, so musste nach derzeitigem Stand spätestens bis zum 01. September 2016 ein neues Dossier zu diesem eingereicht werden, um die entsprechend behandelten Waren auch weiterhin in Verkehr bringen zu können.

Gelten für außerhalb der EU behandelte Waren gleiche Regeln?

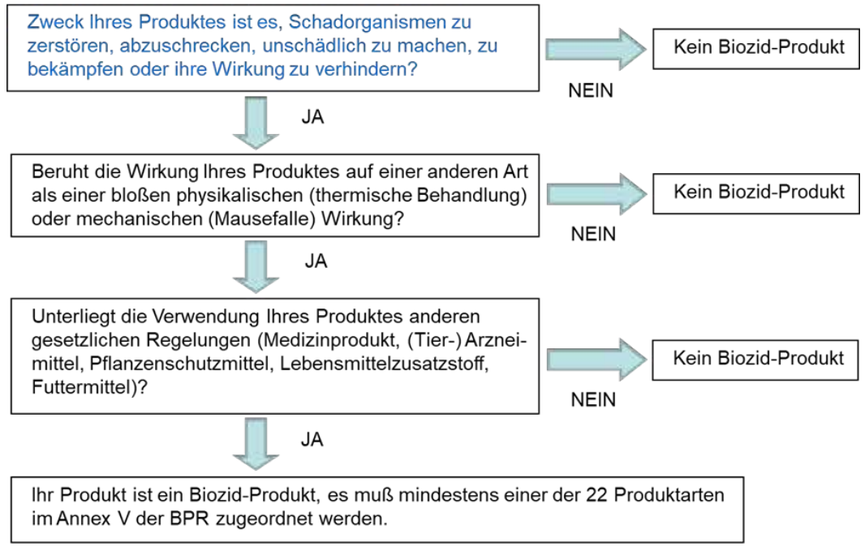
Inverkehrbringen bezeichnet die erste Bereitstellung auf dem europäischen Binnenmarkt durch einen Hersteller oder Importeur. Dieses Inverkehrbringen von behandelten Waren ist in Artikel 58 der Biozidverordnung geregelt. Für die Anwendung des Artikels 58 spielt es demnach keine Rolle, ob die Ware innerhalb oder außerhalb der EU behandelt wurde. Wichtig ist, dass der Wirkstoff, mit dem diese Ware behandelt wird, für den entsprechenden Produkttyp verkehrsfähig bzw. genehmigt ist und dass innerhalb der EU nur zugelassene bzw. verkehrsfähige Biozidprodukte verwendet werden dürfen.

8.1.4 Biozidprodukte

Ein „Biozidprodukt“ ist gemäß Artikel 3 (1) a) der Biozidverordnung ein Stoff oder Gemisch in der Form, in der es zum Verwender gelangt. Es besteht mindestens aus einem Wirkstoff, enthält oder erzeugt diesen. 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.

Das Zulassungsverfahren ist zweistufig und umfasst neben der Genehmigung einzelner Biozid-Wirkstoffe auch die Zulassung von Biozidprodukten. Dabei baut das Produktzulassungsverfahren auf dem vorausgegangenen Wirkstoffverfahren auf. Eine Voraussetzung für die Zulassung eines Biozidproduktes ist, dass die enthaltenen Biozid-Wirkstoffe zuvor genehmigt worden sind.

Abbildung 16: **Abgrenzung von Biozidprodukten zu angrenzenden Stoff-Regulierungen (Medizinprodukte**



Quelle: BAuA (REACH-CLP-Biozid Helpdesk, 2016)

Im Rahmen des Zulassungsverfahren für ein Biozidprodukt bewertet die zuständige Behörde die für Mensch und Umwelt von einem Produkt ausgehenden Risiken und dessen spezifische Wirksamkeit. Basierend auf dieser Bewertung fällt dann die Entscheidung über Zulassung des Produktes, Nichtzulassung oder Zulassung unter bestimmten Auflagen (Schutzmaßnahmen u.ä.). Hierfür sind vom Antragsteller für das individuelle Biozid-Produkt erstellte Antragsunterlagen („Dossier“) Grundlage der Bewertung.

Biozidprodukte mit so genannten Neuwirkstoffen müssen vor dem ersten Inverkehrbringen über eine Zulassung verfügen. Biozidprodukte mit Altwirkstoffen können Übergangsregelungen in Anspruch nehmen und benötigen zu bestimmten Stichtagen eine Zulassung, um weiterhin verkehrsfähig zu sein. Für die Zulassung stehen verschiedene **Verfahren** wie nationale Zulassung, gegenseitige Anerkennung, Unionszulassung oder vereinfachte Zulassung zur Verfügung. Im Rahmen der Zulassungsanträge können anstelle von Studien auch Zugangsbescheinigungen eingereicht werden oder – falls die Datenschutzfristen zu den Studien bereits abgelaufen sind – Verweise auf diese Studien.

Verkehrsfähigkeit eines Biozidproduktes bei fehlender Zulassung

Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definiert für verschiedene Situationen Abverkaufsfristen:

1. Bei der Bewertung eines Altwirkstoffs wird festgestellt, dass von seiner Verwendung ein nicht zu akzeptierendes Risiko ausgeht und dass er nicht in die Positivliste (Unions Liste) der genehmigten Wirkstoffe aufgenommen wird. In diesem Fall kann ein Biozidprodukt mit diesem Wirkstoff noch zwölf

Monate nach der Veröffentlichung der Entscheidung zur Nicht-Genehmigung vermarktet werden. Davon ausgenommen sind Wirkstoffe, bei denen in der Entscheidung bereits ein konkretes Datum genannt wird, ab dem die entsprechenden Produkte nicht mehr vermarktet werden dürfen.

2. Wenn eine Entscheidung zur Genehmigung eines Wirkstoffs getroffen worden ist, müssen bis zu dem als Genehmigungstag genannten Datum (etwa 2 Jahre nach der Entscheidung) Zulassungsanträge für Biozidprodukte mit diesen Wirkstoffen eingereicht werden. Produkte ohne Zulassungsanträge dürfen die Übergangsregelungen nicht weiter in Anspruch nehmen und verlieren ihre Vermarktungsfähigkeit. Als Abverkaufsfrist für diese Produkte gilt, dass sie 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs noch vermarktet und Lagerbestände 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs noch verwendet werden dürfen.

3. Entscheidet sich eine zuständige Behörde nach der Bewertung eines Zulassungsantrags, für das entsprechende Produkt keine Zulassung zu erteilen, so darf das Biozidprodukt nur noch 180 Tage ab dem Zeitpunkt der Ablehnung des Antrags vermarktet und Lagerbestände 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Ablehnung des Antrags verwendet werden.

Anforderungen für Naturstoffe:

Für **Naturstoffe** werden grundsätzlich dieselben Anforderungen gestellt wie für andere Wirkstoff auch, d.h. auch Naturstoffe sind genehmigungspflichtig, wenn sie zu bioziden Zwecken eingesetzt werden.

Vereinfachte Zulassung

Eine vereinfachte Zulassung für Biozidprodukte ist nur unter ganz bestimmten Bedingungen möglich. So müssen beispielsweise die Wirkstoffe in dem Produkt in der Liste im Anhang 1 der Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sein. Wenn der Wirkstoff im Produkt nicht zu den dort aufgeführten Stoffen gehört, ist eine vereinfachte Zulassung nicht möglich.

Produktzulassung von Firmen außerhalb EU

Gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 können Zulassungsanträge nur von potentiellen Zulassungsinhabern oder in dessen Namen gestellt werden. Ein Zulassungsinhaber muss ein ständiges Büro in der Europäischen Union bzw. im Europäischen Wirtschaftsraum (hier ist in diesem Fall auch die Schweiz dabei) haben.

Braucht jeder in der Lieferkette eine Zulassung?

Das Inverkehrbringen ist gemäß Artikel 3 Absatz 1 j) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definiert als erstmaliges Bereitstellen auf dem Markt eines Biozidproduktes oder einer behandelten Ware. In Verkehr gebracht werden dürfen nur Biozidprodukte, die entweder die Übergangsregelungen in Anspruch nehmen dürfen oder die über eine Zulassung verfügen. Das bedeutet, dass der Inverkehrbringer bereits über eine Zulassung verfügen muss. Nachfolgende Zwischenhändler müssen daher keinen eigenen Antrag stellen.

Wo finde ich die Liste der zugelassenen Wirkstoffe?

Die Genehmigungen der Wirkstoffe werden jeweils im Amtsblatt der Europäischen Kommission als Durchführungsverordnung veröffentlicht.

Die aktuelle Zulassungssituation von Biozidwirkstoffe ist am besten bei auf der ECHA-Web Seite in einer Übersichtliste zu sehen.

https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Falls ein Wirkstoff schon zugelassen ist, müssen Biozid Produkte, die diesen Wirkstoff beinhalten, dann auch in den einzelne EU-Staaten zugelassen werden, in denen dieses Biozid Produkt in Verkehr gebracht wird.

Üblicherweise können diese nationalen Zulassungen auf den jeweiligen Web Seiten der zuständigen Behörde eingesehen werden.
Ein Überblich ist bei der ECHA unter den link der nationale Helpdesk zu finden

https://echa.europa.eu/support/helpdesks

Auf der folgenden Homepage finden Sie weitere Informationen über die genehmigten Wirkstoffe sowie die Fristen, bis zu denen Zulassungsanträge für Produkte mit diesen Wirkstoffen eingereicht werden müssen:

https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/pdf/Biozidprodukte-im-Entscheidungsverfahren.pdf?__blob=publicationFile&v=28

Zugelassene Wirkstofflieferanten

Wirkstoffe, die in Bioziden eingesetzt werden und die in der EU in Verkehr gebracht werden, dürfen nur von zugelassenen Lieferanten stammen. Zugelassene Lieferanten sind normalerweise diejenigen Firmen, die ein Zulassungsdossier eingereicht haben (RP Participant) oder Firmen, die einen Referenzzugang zu einem Dossier bekommen haben und einen Antrag auf technologisches Äquivalent gestellt haben (Art. 95 submission).

Eine Übersicht der zugelassenen Wirkstofflieferanten ist in der sogenannten Liste gem. Art 95 zusammengestellt und auf der ECHA Web Seite abzurufen.

https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art_95_list_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e

Anwendung des Biozidproduktes außerhalb der EU

Wenn die Applikation des Biozidproduktes außerhalb der EU erfolgt, dann interessiert beim Import der damit behandelten Ware nur die Freigabe des Wirkstoffes für den entsprechenden Zweck (d.h. die Maßnahme ist innerhalb des Produkttyps 9 für den Wirkstoff genehmigt). Wichtig in dem Zusammenhang ist: Das außerhalb der EU zu diesem Zweck eingesetzte Biozidprodukt muss in der EU nicht zugelassen sein.

Kosten

Die behördlichen Gebühren für die Zulassung von Biozid-Wirkstoffen und -Produkten sollen aus Sicht der Behörden kostendeckend sein. Durch den großen Datenumfang der entsprechenden Bioziddossiers und die komplexen Bewertungsverfahren ergeben sich sehr hohe Kosten für die Registranten. Neben der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) erheben auch die zuständigen nationalen Behörden Gebühren (siehe nachfolgende Tabelle):

Tabelle 5: **Gebühren der deutschen Zulassungsbehörde für wichtige Vorgänge (nach ChemKostV, 2018). Quelle: BAuA**

Vorgang	BAuA-Gebühr
Bewertung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs nach Artikel 8 oder aufgrund eines Antrags nach einer EU-Verordnung nach Artikel 28 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, ggf. zuzüglich Zusatzgebühr	189.900 €
Nationale Zulassung nach Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012: a) eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren	50.000 €
a) einer Biozidprodukt-Familie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren	75.000 €

8.1.5 Umsetzung der Biozid-Regularien in der EU („Enforcement")

Über Kontrollmaßnahmen ist bisher nur vereinzelt etwas bekannt geworden. Kontrollen wurden nur sehr sporadisch durchgeführt und werden auch sehr unterschiedlich in den einzelnen EU-Ländern gehandhabt. Auf EU-Ebene gibt es aber seit 2019 sogenannte „enforcement projects" um die Überwachung im Bereich REACH, CLP und BPR zu intensivieren.

8.1.6 Biozid-Regularien in der globalen Lieferkette

Neben der Einhaltung der in der EU geltenden Vorschriften sind vielerorts bei der Herstellung von Schuhen und deren Ausgangsmaterialien und Komponenten weitere gesetzliche Regelungen zu beachten. In vielen Ländern außerhalb der EU existieren Gesetze oder Regulierungen, die zwar nicht direkt mit dem Begriff "Biozide" verbunden sind, aber dennoch relevant sein können für Produktion und Handel in Asien oder anderen Regionen.

Diese gesetzlichen Vorgaben können sich prinzipiell auf alle Prozesse beziehen, d.h. von der Behandlung der Rohmaterialien bis zu Maßnahmen für die Fertigerzeugnisse (Finishing und im Anschluss daran Biozidbehandlung in einem Sprühtunnel). Zudem ist in manchen Ländern (z.B. China) damit zu rechnen, dass gesetzliche Änderungen sehr schnell – ohne nennenswerte Übergangsphasen - in Kraft treten. Daher ist es wichtig, stets mit der aktuellen Gesetzeslage in den betreffenden Ländern vertraut zu sein.

8.2 GENEHMIGTE BIOZID-WIRKSTOFFE FÜR DIE VERWENDUNG INNERHALB DES PRODUKTTYPS 9

Folgende Biozid-Wirkstoffe sind zum Zeitpunkt der Fertigstellung des vorliegenden Handbuches (Februar 2021) für Produkttyp 9 genehmigt (“approved”):

Tabelle 6: **Liste der genehmigten Biozid-Wirkstoffe für Produkttyp 9, Stand: 06.03.2021)**

Wirkstoff	CAS-Nummer	Genehmigungsdatum	Ablauf der Genehmigung
Chlorocresol (CMK)	59-50-7	01.05.2018	01.05.2028
Azoxystrobin	131860-33-8	01.11.2018	01.11.2025
Propiconazole	60207-90-1	01.06.2015	01.06.2025
Fludioxonil	131341-86-1	01.04.2018	01.04.2028
Folpet	133-07-3	01.10.2016	01.10.2026

Der jeweils aktuelle Stand der zugelassenen Biozid-Wirkstoffe kann der ECHA-Homepage entnommen werden. Dies ist der Internet-LINK zur Wirkstoffliste:

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet_javax.portlet.action=searchBiocidesAction

Hierbei ist zu beachten, daß nicht alle der in den Tabellen 6 und 7 aufgelisteten Biozid-Wirkstoffe direkt in der Leder- und Schuhindustrie Verwendung finden.

8.3 WIRKSTOFFE, DIE SICH ZUR ZEIT IM BEWERTUNGSVERFAHREN BEFINDEN („UNDER REVIEW“)

Die von den Antragstellern angegebenen Verwendungen können sich jedoch auf die Herstellung oder Ausrüstung unterschiedlicher Ausgangsmaterialien der Schuhherstellung erstrecken.

Eine Genehmigung für Produkttyp 9 ist nicht gleichbedeutend mit einer Erlaubnis zum Einsatz des Wirkstoffes in der Schuhindustrie. Nur wenn eine solche Verwendung aufgrund der Angaben eines Antragstellers durch die Behörden bewertet wurde, dürfen Biozidprodukte, die auf dem betreffenden Wirkstoff basieren, auch zu diesem Zweck eingesetzt werden. Diesbezügliche Details der Wirkstoffgenehmigung sind der “BPC-Opinion, product type 9” für den jeweiligen Wirkstoff zu entnehmen (veröffentlicht auf der ECHA Homepage).

8.3 WIRKSTOFFE, DIE SICH ZUR ZEIT IM BEWERTUNGSVERFAHREN BEFINDEN („UNDER REVIEW“)

Die Bewertung der Wirkstoffe durch die ECHA beruht auf einem komplizierten Verfahren und erstreckt sich im Normalfall über mehrere Jahre. In der nachfolgenden Tabelle sind alle Wirkstoffe aufgeführt, die sich zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Handbuchs (März 2021) in der Bewertung (d.h. „under review“) befinden.

Tabelle 7: **Liste der Biozid-Wirkstoffe, die sich zur Zeit im Bewertungsverfahren befinden (Produkttyp 9; Stand: 6.03.2021)** Quelle: ECHA

Wirkstoff	CAS-Nummer
Biphenyl-2-ol (OPP)	90-43-7
TCMTB	21564-17-0
BBIT	4299-07-4
BIT	2634-33-5
OIT	26530-20-1
DCOIT	64359-81-5
Thiabendazol	148-79-8
IPBC	55406-53-6
Allylisothiocyanat	57-06-7
Bronopol	52-51-7
Carbendazim	10605-21-7
Chlordioxide generiert aus Natriumchlorit durch Ansäuern	10049-04-4
Cu-HDO	312600-89-8
Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid	27668-52-6
Dimethyltetradecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid	41591-87-1
Freie Radikale in situ erzeugt aus Umgebungsluft oder Wasser	-
Metam-Natrium	137-42-8

Wirkstoff	CAS-Nummer
p-[(diiodomethyl)sulphonyl]toluol	20018-09-1
Polyhexamethylen Biguanid Hydrochlorid mit einem mittleren Molekulargewicht (Mn) von 1415 und einer mittleren Polydispersität (PDI) von 4.7 (PHMB(1415;4.7))	1802181-67-4
Polyhexamethylen Biguanide Hydrochlorid mit einem mittleren Molekulargewicht (Mn) von (Mn) of 1600 und einer mittleren Polydispersität (PDI) von 1.8 (PHMB(1600;1.8))	27083-27-8
Kalium 2-biphenylat	13707-65-8
Kaliumdimethyldithiocarbamat	128-03-0
Pyridin-2-thiol 1-oxid, Natriumsalz (Natriumpyrithion)	3811-73-2
Pyrithione Zink (Zinpyrithion)	13463-41-7
Reaktionsmasse von Chloromethyl hexyl cyanocarbonodithioimidat und Brommethyl hexyl cyanocarbonodithioimidat und Dihexyl cyanocarbonodithioimidat	-
Silber	7440-22-4
Silvber adsorbiert auf Siliziumdioxid	-
Silberborphosphatglas	-
Silberchlorid	7783-90-6
Silber Kupfer Zeolit	130328-19-7
Silbernitrate	7761-88-8
Silberphosphatglas	308069-39-8
Silberphosphoboratglas	-
Silber Natriumhydrogenzirkoniumphosphat	265647-11-8
Silberzeolit	-
Silber Zinkzeolit	130328-20-0
Silber als Nanomaterial	7440-22-4
Natrium 2-biphenylat	132-27-4
Natriumdimethyldithiocarbamat	128-04-1
Natrium p-chloro-m-cresolat	15733-22-9
Schwefeldioxid in-situ generiert aus Schwefel-Metabisulfit	7446-09-5
Terbutryn	886-50-0
Thiram	137-26-8

Insgesamt befinden sich zur Zeit 43 Biozidwirkstoffe für den Produkttyp 9 in der Bewertung für eine Zulassung in der EU (Verfahren nach BPR). Wie bereits im vorherigen Abschnitt ausgeführt, finden nicht alle aufgezählten Wirkstoffe unmittelbar in der Herstellung von Schuhen und deren Materialien Verwendung – kommen aber potentiell für diesen Zweck in Frage.

LINK zur Liste der aktuell in der Bewertung befindlichen Wirkstoffe auf der ECHA-Homepage:

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet_javax.portlet.action=searchBiocidesAction

8.4 METHODEN ZUM NACHWEIS DER WIRKSAMKEIT VON BIOZIDEN

Derzeit existieren zwei veröffentlichte deutsche Normverfahren speziell zur Bestimmung antimikrobieller Eigenschaften von Schuhen und Schuhmaterialien (DIN EN ISO 20150 und DIN EN ISO 16187, beide sind Challengetests). Ein drittes Verfahren für diese Produktgruppe zum Test der Schimmelpilzfestigkeit wird derzeit vom Gremium ISO/TC/216/WG5 „footwear and microbiological aspects“ erarbeitet (Normentwurf ISO 19574, Stand Februar 2020) (Schuhe und Schuhbestandteile - Qualitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der antimykotischen Wirksamkeit (Wachstumsprüfung) (ISO/DIS 19574:2020); prEN ISO 19574:2020).

Andere Verfahren beziehen sich auf einzelne im Schuh verwendete Materialien (z.B. Leder, Textilien oder Polymere). Diese lassen sich oft auf andere im Schuhbereich verwendete Materialien erweitern. Deren Eignung für den gewünschten Einsatz ist für jeden Einzelfall vorab individuell mit dem beauftragten Labor zu besprechen.

Die nachfolgende Tabelle 8 gibt einen Überblick über das Spektrum der gängigsten deutschen Prüfmethoden in diesem Bereich.

Tabelle 8: Mikrobiologische Bestimmung einer bioziden Wirkung

Material	Methode	Bemerkungen
Schuhe und Schuhbestandteile	DIN EN ISO 20150:2019	Quantitatives Challengetestverfahren zur Bestimmung der antimykotischen Wirksamkeit (gegen Hefen und filamentöse Mikropilze), getrennte Untersuchung der Schuhhauptbestandteile/ -materialien
Schuhe und Schuhbestandteile	DIN EN ISO 16187:2013	Challengetestverfahren zur Bestimmung der antibakteriellen Wirkung; 3 unterschiedliche Verfahren (statisch, Kontaktfilmmethode, dynamisch); dynamisches Verfahren für Einzelmaterialien und Materialkombinationen geeignet
Textilien	DIN EN ISO 20645:2005	Agarplattendiffusionstest zur Bestimmung der antibakteriellen Wirkung; mit Modifikation auch für Mikropilze (Hefen und filamentöse Pilze) anwendbar
Textilien und textile Erzeugnisse	DIN EN ISO 20743:2013	Bestimmung der antibakteriellen Wirkung behandelter textiler Erzeugnisse, einschließlich Vliesstoffe
Schuhe und Schuhbestandteile	ISO 19574 (Normentwurf 2020-02)	Langzeitbewuchstest zur Bestimmung der antimykotischen Wirkung
Lederprodukte	TEGEWA-Methode[a)]	Langzeitbewuchstest zur Bestimmung der antimykotischen Wirkung (4 Wochen mit 4 verschiedenen Schimmelkeimen)

Neben den hier vorgestellten deutschen Normen (DIN) oder Verbandsmethoden (TEGEWA) gibt es auch Normen anderer Länder wie u.a. aus Amerika (ASTM: American Society for Testing and Materials bzw. AATCC: American Association of Textile Chemists and Colorists), Schweiz (SN), Österreich (OENORM), Japan (JIS) usw.. Diese entsprechen teilweise bis größtenteils den oben vorgestellten Methoden. Auch deren Eignung ist wie oben erwähnt mit dem beauftragten Labor abzusprechen.

8.5 GLOSSAR

Definition und Erklärung wichtiger Begriffe

Anhang 1 der BPR: Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a (BPR) fallenden Wirkstoffe für die ein vereinfachte Zulassungsverfahre für Biozide Produkte in Frage kommt.

Art. 95 Liste: Liste mit den zugelassenen Lieferanten von Wirkstoffen (nicht Biozid Produkte!)

https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art_95_list_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e

„bedenklicher Stoff“
jeder Stoff, der kein Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit unmittelbar oder mit zeitlicher Verzögerung auftretende nachteilige Wirkungen auf Menschen, insbesondere gefährdete Gruppen, haben kann und in einem Biozidprodukt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um das Risiko einer solchen Wirkung zu bergen. Dabei handelt es sich normalerweise um folgende Stoffe, es sei denn, es bestehen andere Gründe für Bedenken:

- einen Stoff, der als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft wurde oder die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund deren das Produkt als gefährlich im Sinne der Artikel 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG anzusehen ist, oder

- einen Stoff, der als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurde oder die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllt und der in dem Biozidprodukt in einer Konzentration vorhanden ist, aufgrund deren das Produkt als gefährlich im Sinne der genannten Verordnung anzusehen ist;
- einen Stoff, der die folgenden Kriterien erfüllt: persistenter organischer Schadstoff (POP) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 oder „persistent“, „bioakkumulierbar“ und „toxisch“ (PBT) oder „sehr persistent“ und „sehr bioakkumulierbar“ (vPvB) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;

„Bereitstellung auf dem Markt“
jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware zum Vertrieb oder zur Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit (BPR, Artikel 3);

„Biozidproduktfamilie“
eine Gruppe von Biozidprodukten
- für den gleichen Verwendungszweck,
- mit denselben Wirkstoffen,
- von ähnlicher Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen und
- mit ähnlichen Risikopotenzialen und von ähnlich starker Wirksamkeit;

„Inverkehrbringen“
die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt (BPR, Artikel 3);

„Mikroorganismus“
eine zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit einschließlich niederer Pilze, Viren, Bakterien, Hefen, Schimmelpilze, Algen, Protozoen und mikroskopisch sichtbarer parasitärer Helminthen, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind;

„Rückstand“
ein Stoff, der in oder auf Erzeugnissen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, in Wasserressourcen, im Trinkwasser, in oder auf Lebens- und Futtermitteln oder anderweitig in der Umwelt vorhanden ist und dessen Vorhandensein von der Verwendung von Biozidprodukten herrührt, einschließlich der Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte eines solchen Stoffes;

„Schadorganismus“
ein Organismus, einschließlich Krankheitserreger, der für Menschen, für Tätigkeiten des Menschen oder für Produkte, die von Menschen verwendet oder hergestellt werden, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich ist

„Unionsliste“
Liste mit zugelassenen Wirkstoffen
Die beste Übersicht findet man hier:

https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

„Zugangsbescheinigung“
ein vom Dateneigner oder seinem Stellvertreter unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass die betreffenden Daten von zuständigen Behörden, der Agentur oder der Kommission zum Zwecke dieser Verordnung zum Vorteil einer dritten Partei verwendet werden dürfen;

„Zulassung“
eine nationale Zulassung, eine Unionszulassung oder eine Zulassung gemäß Artikel 26;

„nationale Zulassung“
einen Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie in dessen Hoheitsgebiet oder einem Teil desselben zulässt;

„Unionszulassung“
einen Verwaltungsakt, mit dem die Kommission das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie im Unionsgebiet oder in einem Teil desselben zulässt;

„Zulassungsinhaber“
die in der Union niedergelassene Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Union verantwortlich und in der Zulassung genannt ist.;

Abkürzungen:

eCA	Evaluating Competent Authority
IUCLID	International uniform chemical information database
MS	Member State
PAR	Product Assessment Report
RAC	Committee for Risk Assessment
R4BP3	Register for biocidal products
R&D	Research and development
SME	Small and medium-sized enterprise SoC Substance of concern
SPC	Summary of product characteristics
UA-BPF	Union authorization of a biocidal product family