



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft



Schlussbericht zum Thema

16.02.2024

Empfehlungen für die Ausgestaltung der rechtlichen Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Ökologischen Lebensmittelverarbeitung und Lagerung - RuDi

FKZ: 2821OE007; 2821OE008

Projektnehmer/Projektnehmerin:

Forschungsinstitut für biologischen Landbau Deutschland

Büro Lebensmittelkunde und Qualität GmbH

Gefördert durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund eines Beschlusses des deutschen Bundestages im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau.

Das Bundesprogramm Ökologischer Landbau (BÖL) hat sich zum Ziel gesetzt, die Rahmenbedingungen für die ökologische Landwirtschaft in Deutschland zu verbessern. Es wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) finanziert und in der BÖL-Geschäftsstelle in der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) in die Praxis umgesetzt. Das Programm gliedert sich in zwei ineinandergreifende Aktionsfelder - das Forschungs- und das Informationsmanagement.

Detaillierte Informationen und aktuelle Entwicklungen finden Sie unter:

www.bundesprogramm.de
www.oekolandbau.de/forschung

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung
Bundesprogramm Ökologischer Landbau
Deichmanns Aue 29
53179 Bonn
Tel.: 0228-6845-3280
E-Mail: boel-forschung@ble.de

Empfehlungen für die Ausgestaltung der rechtlichen Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Ökologischen Lebensmittelverarbeitung und Lagerung (RuDI)

Laufzeit des Vorhabens: 01.08.2021 bis 29.02.2024

FKZ: 2821OE007

FiBL Deutschland e.V.

Forschungsinstitut für biologischen Landbau

Kasseler Straße 1a,

60486 Frankfurt am Main

Tel. +49 69 7137699-0

www.fibl.org

FKZ: 2821OE008

Büro für Lebensmittelkunde und

Qualität GmbH (BLQ)

Untere Badersgasse 8,

97769 Bad Brückenau

Tel. +49 9741 938733

<https://blq-bio-beratung.de/>

Gefördert durch



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Kurzfassung

Empfehlungen für die Ausgestaltung der rechtlichen Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Ökologischen Lebensmittelverarbeitung und Lagerung (RuDI)

M. Milan¹, P. Uthe², J. Rabl¹, S. Gärtner², L. Guhrke¹, J. Stumpner²

¹ *Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Deutschland e.V., 60486 Frankfurt am Main, marlene.milan@fibl.org*

² *Büro Lebensmittelkunde und Qualität (BLQ) GmbH, 97769 Bad Brückenau
pia.uthe@bl-q.de; simone.gaertner@aoel.org*

Mit der Öko-Verordnung (EU) 2018/848 soll für Bio-Lebensmittelhersteller*innen ein beschränkendes Verzeichnis für Reinigungs-, und Desinfektionsmittel (RuD) in der Verarbeitung und Lagerung frühestens zum 01.01.2026 erlassen werden. Hierzu stellt das Projekt RuDI Regelungsoptionen vor.

Dafür wurden unternehmerische Anforderungen an RuD und EU-rechtliche/länderspezifische Vorgaben zur RuD-Anwendung erhoben, bereits bestehende Regelungsansätze bewertet und daraus ein Regelungsvorschlag erarbeitet. Dessen Praxistauglichkeit wurde mittels Unternehmensbefragungen geprüft und (nicht) geeignete Ansätze für eine Regelung abgeleitet. Anders als von der EU-Kommission vorgeschlagen, sprechen die Projektergebnisse gegen den Regelungsansatz einer Liste zulässiger Stoffe («Positivliste»). Eine zügige Zulassung aller erforderlichen Stoffe würde enormen Aufwand und Know-How erfordern und könnte zu lebensmittelsicherheitsrelevanten Einschränkungen sowie Innovationshemmnissen führen.

Als praxistauglich bewertete Kriterien wurden in den finalen Regelungsentwurf aufgenommen:

- Kriterium 1 (Ausschluss spezifischer Stoffe «Negativliste»:
 - Alkylphenoethoxylate (CAS: 9016-45-9, 9036-19-5)
 - Fluortenside (CAS: 335-67-1, 1763-23-1)
 - Bromhaltige Verbindungen (CAS: 30007-47-7)
 - Chemisch-synthetischer Chelatbildner DTPA (CAS: 67-43-6)
 - Formaldehydabspalter (CAS: 70161-44-3, 126-11-4, 5395-50-6)
 - Aromatische Kohlenwasserstoffe (CAS: 71-43-2, 108-88-3)
 - Formaldehyd (CAS: 50-00-0)
 - Benzethoniumchlorid (CAS: 121-54-0)
 - Cetylpyridiniumchlorid (CAS: 6004-24-6)
 - Diethanolamin (CAS: 111-42-2)
- Kriterium 3 (Ausschluss besonders besorgniserregender (SVHC), persistenter, bioakkumulierbarer, toxischer (PBT) und sehr persistenter/bioakkumulierbarer (vPvB) Stoffe)

Kriterium 2 (Ausschluss von Produkten mit gewisser Gefahreinstufung gemäß CLP-Verordnung) scheint wenig praxistauglich, weil dadurch Unternehmen in ihrer Hygienepraxis eingeschränkt werden könnten. Die Systematik hinter den ausgeschlossenen Gefahrenhinweisen ist fragwürdig. Eine Aufnahme dieses Kriteriums in den finalen Regelungsentwurf kann derzeit nicht empfohlen werden, sondern sollte vorab auf EU-Ebene re-evaluiert werden. Eine Folgenabschätzung für alle Kriterien ist ebenfalls erforderlich.

Um eine umweltfreundliche Reinigung und Desinfektion auch im Management der Unternehmen zu verankern, wurde ein praxisorientierter Leitfaden erarbeitet, der die Unternehmen in der Umsetzung unterstützt.

Abstract

Recommendations for the design of legal requirements for cleaning and disinfectants in organic food processing and storage

M.Milan¹, P.Uthe², J.Rabl¹, S.Gärtner², L.Guhrke¹, J.Stumpner²

¹ *Research Institute of Organic Agriculture (FiBL) Germany, 60486 Frankfurt/Main, marlene.milan@fibl.org*

² *Büro Lebensmittelkunde und Qualität (BLQ) GmbH, 97769 Bad Brückenau
pia.uth@bl-q.de; simone.gaertner@aoel.org*

The Organic Regulation (EU) 2018/848 is intended to issue a restrictive list for organic food manufacturers for the use of cleaning and disinfecting (C&D) agents in processing and storage earliest January 1st, 2026. The RuDI project shows recommendations for regulation.

In different work packages, the product and company specific demands on C&D products were raised, an insight into EU and country specific requirements for the use of C&D products was given, existing regulatory approaches as well as regulatory proposals on this topic were viewed and evaluated and a regulatory recommendation was published. This recommendation was checked for its practicability through company surveys. It was also clearly identified which approaches are unsuitable for regulation. A list of approved substances (“positive list”), for example, is not recommended because a quick and proper evaluation and initial organic approval of all required substances would mean an enormous effort. Additionally, the continuous updating of the list would involve a high effort, which could have a negative impact on the innovative capacity of this sector.

The following criteria were assessed as practicable and included in the final regulatory recommendation:

- Criteria 1 (exclusion of substances or “negative list”)
 - Alkylphenol ethoxylates (APEO) (CAS: 9016-45-9, 9036-19-5)
 - Fluorosurfactants (CAS: 335-67-1, 1763-23-1)
 - Bromine-containing compounds (CAS: 30007-47-7)
 - Chemical-synthetic chelating agents DTPA (CAS: 67-43-6)
 - Formaldehyde releaser (CAS: 70161-44-3, 126-11-4, 5395-50-6)
 - Aromatic hydrocarbons (CAS: 71-43-2, 108-88-3)
 - Formaldehyde (CAS: 50-00-0)
 - Benzethoniumchloride (CAS: 121-54-0)
 - Cetylpyridiniumchloride (CAS: 6004-24-6)
 - Diethanolamine (CAS: 111-42-2)

- Criteria 3 (exclusion of substances of very high concern (SVHC), persistent, bioaccumulative, toxic (PBT) and very persistent/very bioaccumulative (vPvB) substances)

The practicability of criteria 2 (exclusion of products with hazard classification according to EC No. 1272/2008) was questioned as the introduction could restrict companies in their hygiene practices. Beyond, the system behind the excluded hazard warnings seems questionable. An inclusion of the criteria in the final regulatory proposal can therefore not be recommended now but should be re-evaluated at EU level. An EU-wide impact assessment is required for all criteria. In order to anchor environmentally friendly cleaning

and disinfection in the management of companies, a practice-orientated guideline has been developed to support companies in its implementation.

Inhalt

1.	Einführung	10
1.1	Gegenstand des Vorhabens.....	10
1.2	Ziele und Aufgabenstellung des Projektes, Bezug des Vorhabens zu den einschlägigen Zielen des BÖLN oder zu konkreten Bekanntmachungen und Ausschreibungen.....	10
1.3	Planung und Ablauf des Projektes.....	12
2.	Wissenschaftlicher und technischer Stand	13
3.	Material und Methoden	16
3.1	Projektkoordination (AP 1 - FiBL).....	16
3.2	Übersicht der unternehmerischen und produktgruppenspezifischen Anforderungen an einen möglichen Regelungsentwurf für RuD-Produkte nach dem EU-Öko-Basisrecht (AP 2 - BLQ).....	17
3.3	Übersicht und Bewertung der bestehenden Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel (AP 3 - FiBL).....	18
3.3.1	<i>Erstbewertung bestehender Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel</i>	18
3.3.2	<i>Detailuntersuchung ausgewählter Regelungsansätze</i>	19
3.4	EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten in Europa (AP 4 - BLQ).....	19
3.5	Entwicklung eines konzeptionellen Regelungsansatzes für öko-taugliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel (AP 5 - FiBL)	20
3.5.1	<i>Regelungsentwurf 1</i>	20
3.5.2	<i>Praxischeck Teil I (FiBL-Unternehmensumfrage)</i>	22
3.5.3	<i>Praxischeck Teil II (BLQ-Unternehmensbefragung)</i>	22
3.6	Erweiterung Kriterium 1 (Ausschluss spezifischer Stoffe: «Negativliste»).....	25
3.7	Reinigungs- und Desinfektionsmittel Leitfaden (BLQ).....	26
4.	Ausführliche Darstellung der wichtigsten Ergebnisse	27
4.1	Übersicht der unternehmerischen und produktgruppenspezifischen Anforderungen an einen möglichen Regelungsentwurf für RuD-Produkte nach dem EU-Öko-Basisrecht (AP 2 - BLQ).....	27
4.2	Übersicht und Bewertung der bestehenden Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel (AP 3 - FiBL).....	30
4.2.1	<i>Erstbeurteilung und Auswahlprozess bestehender Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel</i>	30
4.2.2	<i>Detailuntersuchung ausgewählter Regelungsansätze</i>	30
4.3	EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten (AP 4 - BLQ)	32
4.4	Konzeptioneller Regelungsansatz für öko-taugliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Empfehlungen zur Implementierung in der EU-Öko-Verordnung (AP 5 - FiBL)	33
4.4.1	<i>Regelungsentwurf 1</i>	33
4.4.2	<i>Ergebnisse Praxischeck Teil I (Rückmeldungen FiBL-Unternehmensumfrage)</i>	37
4.4.3	<i>Praxischeck Teil II (Rückmeldungen BLQ-Unternehmensbefragung)</i>	40
4.5	Erweiterung Kriterium 1 (Ausschluss spezifischer Stoffe: «Negativliste»).....	44
4.6	Reinigungs- und Desinfektionsmittel Leitfaden (BLQ).....	45
5.	Diskussion und Fazit	46
6.	Voraussichtlicher Nutzen / Verwertung	48

7.	Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten und tatsächlich erreichten Ziele, Hinweise auf weitere Fragestellungen	48
8.	Zusammenfassung.....	49
9.	Literaturverzeichnis	51
10.	Veröffentlichungen	54
11.	Anhänge	55

Abkürzungsverzeichnis / Glossar

AP	Arbeitspaket
BÖLN	Bundesprogramm Ökologischer Landbau und andere Formen nachhaltiger Landwirtschaft
CAS-Nummer	Registrierungsnummer von chem. Substanzen des Chemical Abstract Service
DLG	Deutsche Landwirtschafts-Gesellschaft
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
EGTOP	<i>engl. Expert Group for Technical Advice on Organic Production</i>
ICEA Certifica	<i>it. Istituto Certificazione Etica e Ambientale</i>
IFOAM	<i>engl. International Federation of Organic Agriculture Movements</i>
IGOP	<i>engl. Interest Group of Organic Processors and Traders</i>
IHO/AISE	Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendungen e.V. <i>engl. Internatioal Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products</i>
KVV	Kritisches Verdünnungsvolumen
NOP	<i>engl. National Organic Programme</i>
OMRI	<i>engl. Organic Materials Review Institute</i>
PBT/vPvB-Stoffe	<i>engl. persistent, bioaccumulative, toxic/ very persistent, very bioaccumulative</i>
RuD	Reinigung und Desinfektion
SVHC-Stoffe	<i>engl. Substances of very high concern</i>

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: ARBEITSPLAN DES PROJEKTES	13
ABBILDUNG 2: ANZAHL DER INTERVIEWTEN UNTERNEHMEN DIFFERENZIERT NACH STANDORT	24
ABBILDUNG 3: ANZAHL DER INTERVIEWTEN UNTERNEHMEN DIFFERENZIERT NACH BIO- ODER PARALLELPRODUKTION	24
ABBILDUNG 4: ANZAHL DER INTERVIEWTEN UNTERNEHMEN DIFFERENZIERT NACH ART DER PRODUKTE.....	25
ABBILDUNG 5: VERGLEICH KRITERIEN AUSGEWÄHLTER REGULATIONSANSÄTZE FÜR REINIGUNGS- UND DESINFIZIATIONSMITTEL (RuD) IN DER ÖKO-VERARBEITUNG	31
ABBILDUNG 6: KRITERIEN ZUM EINKAUF VON REINIGUNGSMITTELN	32
ABBILDUNG 7: KRITERIEN DES REGULATIONSVORSCHLAGS I	37
ABBILDUNG 8: ANZAHL DER INTERVIEWTEN UNTERNEHMEN, DEREN REINIGUNGSKONZEPT MIT DEM VORGELEGTEM REGULATIONSVORSCHLAG KOLLIDIERT.....	40
ABBILDUNG 9: ANZAHL DER INTERVIEWTEN UNTERNEHMEN, DEREN REINIGUNGSKONZEPT MIT EINEM BESTIMMTEM KRITERIUM DES VORGELEGTEM REGULATIONSENTWURFES KOLLIDIERT	41
ABBILDUNG 10: FINALER REGULATIONSVORSCHLAG.....	50

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: ÜBERSICHT FEEDBACK UNTERNEHMENSABFRAGE I	38
TABELLE 2: RÜCKMELDUNG DER UNTERNEHMEN ZU IMPLEMENTIERUNGSZEITRAUM.....	43

Verzeichnis der Anhänge

ANHANG 1: BLQ ÜBERSICHT VORGABEN EU UND LÄNDERSPEZIFISCH (AP 4)	55
ANHANG 2: ANSCHREIBEN PRAXISCHECK TEIL II (BL-Q).....	65
ANHANG 3: BLQ ÜBERSICHT ANFORDERUNGEN AN RUD (AP 2)	70
ANHANG 4: BLQ ÜBERSICHT UNTERNEHMENS- UND PRODUKTSPEZIFISCHE VORGABEN AN RUD (AP 4).....	82
ANHANG 5 STECKBRIEFE	88
ANHANG 6: FAKTENBLÄTTER	102

I. Einführung

I.1 Gegenstand des Vorhabens

Mit der Öko-Verordnung (EU) 2018/848 sollen für Bio-Unternehmen beschränkende Verzeichnisse für Mittel zur Reinigung und Desinfektion (RuD) in Verarbeitungs- und Lagerstätten erlassen werden. Ziel des Gesetzgebers ist es, den Einsatz von umweltschädlichen und humantoxischen Stoffen in der Bio-Lebensmittelkette kontinuierlich zu minimieren, indem der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entlang der gesamten Wertschöpfungskette geregelt werden soll. Darüber hinaus muss ein Regulierungskonzept auch den Anforderungen der Betreiber genügen. Hierfür soll im Rahmen des Projekts RuDI eine konkrete fachliche Empfehlung gegeben werden.

Bei der Erarbeitung des Konzeptes wurden prioritär Parameter wie Lebensmittelsicherheit, betriebliche und produktgruppenspezifische Anforderungen an RuD, einfache Überprüfbarkeit und Umsetzbarkeit in der Praxis sowie zusätzlich auch Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit, EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben berücksichtigt.

In die Ausarbeitung der Projektergebnisse wurden Branchenvertreter*innen der ökologischen Lebensmittelverarbeitung in Deutschland, der Schweiz und einigen EU-Staaten sowie Unternehmen und Verbände der RuD-Herstellung fortlaufend einbezogen. Der erarbeitete Regelungsvorschlag wurde mit einem eigens gegründeten Begleitkreis abgestimmt.

I.2 Ziele und Aufgabenstellung des Projektes, Bezug des Vorhabens zu den einschlägigen Zielen des BÖLN oder zu konkreten Bekanntmachungen und Ausschreibungen

Ziel des Projektes war es, einen konkreten Regelungsvorschlag für RuD-Mittel in Verarbeitungs- und Lagerstätten von Bio-Unternehmen inklusive erforderlicher Implementierungszeiträume zu erarbeiten. Dazu wurden im Detail folgende Ziele verfolgt:

- Erhebung der unterschiedlichen produktgruppen-, und unternehmensspezifischen Anforderungen an RuD-Mittel für Verarbeitungs- und Lagerstätten (Arbeitspaket 2)
- Erfassung bereits implementierter Prüf- und Regelungsansätze sowie Regelungsvorschläge, mit denen umweltverträgliche und für die menschliche Gesundheit gering belastende Reinigungs- und Desinfektionsmittel sichergestellt werden sollen (Arbeitspaket 3)
- Bewertung der Vor- und Nachteile von bereits implementierten Prüf- und Regelungsansätzen sowie Regelungsvorschläge und Beurteilung der Verwertbarkeit für einen EU-weiten Regelungsansatz unter Einbindung betroffener Stakeholder (z.B. Unternehmen der Bio-Lebensmittelverarbeitung, Handel, Hersteller von RuD Produkten) (Arbeitspaket 3)
- Erfassung der EU-rechtlichen und länderspezifischen Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten in Europa unter Einbeziehung einiger EU-Staaten (FR, IT, NL, AT, D), sowie der Schweiz, Norwegen und dem Vereinigten Königreich (Arbeitspaket 4)

- Erarbeitung eines Vorschlages bzw. bei Bedarf mehrerer Vorschläge zur Regelung von RuD-Mittel für Verarbeitungs- und Lagerstätten inklusive Implementierungszeiträumen auf Basis der dargestellten Teilergebnisse (Arbeitspaket 5)
- Bewertung des Regelungsvorschlages/der Vorschläge unter Einbeziehung betroffener Stakeholder hinsichtlich der Praxistauglichkeit/Umsetzbarkeit (Praxistest) (Arbeitspaket 5)
- Finalisierung des Regelungsentwurfs inklusive Informationen zu Implementierungszeiträumen (Arbeitspaket 5)
- Prüfung der Aufnahme vier weiterer aus human- und ökotoxikologischer Sicht bedenklicher Stoffe in die vorgeschlagene «Stoffnegativliste» (Arbeitspaket 5)
- Erarbeitung eines Management-Leitfadens zur praxisnahen Umsetzung einer umweltfreundlicheren Reinigung und Desinfektion in Lebensmittelherstellungsbetrieben (Arbeitspaket 5)

EGTOP-Kriterien zur Evaluierung von Produkten zur Reinigung und Desinfektion 2021

Im EGTOP Report (EGTOP, 2021) wurden Kriterien für die Evaluierung von Mitteln zur RuD auf EU-Ebene vorgeschlagen. Es wurde beispielsweise empfohlen, bestimmte Formulierungshilfsstoffe mit unerwünschten Eigenschaften zu verbieten. Weiterhin schlägt die Expertengruppe vor, zertifizierte Produkte des EU Ecolabels (Europäisches Umweltzeichen) der Nutzung nicht-zertifizierter Produkte vorzuziehen. Solche Mittel sollen in sog. „Basislisten“ der Durchführungsverordnung aufgenommen werden. Nicht-zertifizierte Produkte mit Substanzen, die nur für bestimmte Anwendungen zulässig sind, sollen hingegen in „eingeschränkte Listen“ aufgenommen werden. Auch mit bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätzen: engl. „hazard statements“) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gekennzeichnete Substanzen, die auf Gefahren für die menschliche Gesundheit und/oder Umwelt hinweisen bzw. klassifiziert sind, sollen von einer Positivliste der EU-Öko-Verordnung ausgeschlossen werden. Ebenso wurden weitere Evaluierungsschritte, wie das Verfahren zur Bestimmung des Kritischen Verdünnungsvolumens (KVV), vorgeschlagen. Dadurch sollen nur Produkte, die eine geringe aquatische Öko-Toxizität und eine gute biologische Abbaubarkeit aufweisen, in die Listen der EU-Öko-Verordnung aufgenommen werden. Für welche Substanz- und Produkt-Gruppen bzw. Anwendungen die vorgeschlagenen Prüfverfahren gelten sollen und wie eine Prüfung/Zulassung zur Aufnahme in die EU-Öko-Verordnung in der Praxis aussehen soll, wird im EGTOP Report nicht eindeutig aufgezeigt.

Die im EGTOP-Bericht genannten Kriterien (Substanznegativliste, Ausschluss bestimmter Gefahrenhinweise, KVV-Verfahren) zur Sicherstellung umweltfreundlicher- und humantoxikologisch unbedenklicher Mittel zur RuD in der ökologischen Produktion ähneln sehr Prüf- und Regelungssystemen, die bereits von privaten Institutionen (z.B. FiBL) für öko-taugliche RuD-Produkte angewendet werden.

Basis-Aufnahmekriterien der European Input List des FiBL und EASY-CERT services

In der „European Input List“, der europäischen Betriebsmittelliste des Forschungsinstituts für biologischen Landbau (FiBL), werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den Einsatz in der ökologischen Lebensmittelverarbeitung anhand ähnlicher Kriterien (Stoffnegativliste, Ausschluss bestimmter Gefahrenhinweise, KVV-Verfahren) bewertet und gelistet. Sie berücksichtigen die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt sowie das Risiko, Rückstände in Bio-Lebensmitteln zu verursachen. Die Beurteilungskriterien fußen auf Kriterien, die in einem Verbundprojekt des FiBL Deutschland „Umweltfreundliches Reinigungs- und Hygienemanagement in Lebensmittelbetrieben“ im Jahr 2017 erstellt und seitdem gemeinsam im Verbund der European Input List (FiBL Europe, FiBL Schweiz, InfoXgen Österreich) weiterentwickelt wurden. Die European Input List umfasste im Jahr 2022 etwa 540 RuD-Produkte (Stand 08/2022) für den Bereich der ökologischen Lebensmittelverarbeitung (FiBL, 2022).

EU Ecolabel – Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens

Auch das von der Europäischen Kommission 1992 ins Leben gerufene EU Ecolabel verwendet einen ähnlichen Kriterienkatalog zur Kennzeichnung von umweltfreundlichen Wasch- und Reinigungsmitteln¹. Die Kriterien berücksichtigen etwa Parameter wie die Toxizität gegenüber Wasserorganismen (KVV-Verfahren) oder die biologische Abbaubarkeit von organischen Inhaltstoffen. Des Weiteren ist der Einsatz zahlreicher Substanzen in, mit dem EU-Ecolabel gekennzeichneten, Produkten verboten oder Beschränkungen unterworfen. Einige Gefahrenhinweise (H-Sätze) werden dezidiert ausgeschlossen.

Desinfektionsmittel werden im Rahmen dieses Standards jedoch nicht berücksichtigt.

IFOAM Organics Europe Task Force Cleaning and Disinfection

Die IFOAM (Internationale Vereinigung der ökologischen Landbaubewegung) Organics Europe arbeitete ebenfalls an der Entwicklung eines Kriterienkatalogs, der im Anhang der EU-Öko-Verordnung implementiert werden und eine Produktliste ersetzen könnte. Entsprechend eines ersten, zweistufigen Regelungsvorschlags soll die Prüfung von Mitteln zur RuD auf der Ebene des Unternehmens vorgenommen werden, bei der folgende Kriterien berücksichtigt werden:

- Ausschluss bestimmter Gefahrenhinweise (H-Sätze)
- Ausschluss von SVHC-Stoffen (engl. Substance of Very High Concern) und PBT/vPvB Stoffen (engl. persistent, bioaccumulative and toxic substances bzw. very persistent and very bioaccumulative substances)
- Ausschluss von Phosphat und Phosphonaten

Zu Projektbeginn lag ein erster Regelungsvorschlag des IFOAM OE vor, der einer Befragung von ca. 150 Unternehmen aus Frankreich, den Niederlanden, Belgien und Deutschland unterzogen wurde, um die Praxistauglichkeit des Kriterienkatalogs zu bewerten. Im Rahmen des Projektes fand ein enger Austausch und Einbeziehung der durch die IFOAM OE entwickelten Ergebnisse und mittels Unternehmensbefragungen gewonnenen Erkenntnisse statt.

AISE International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products

Durch die AISE (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) wurde ebenfalls ein Regelungsvorschlag für RuD-Mittel in der ökologischen Lebensmittelproduktion und -verarbeitung erstellt, der auf folgenden Kriterien beruht:

- 1.) Desinfektionsmittel, die auf EU-Ebene gemäß Biozidprodukteverordnung (BPR Verordnung (EU) Nr. 528/2012) zugelassen wurden, werden automatisch für die biologische Produktion und Verarbeitung als geeignet eingestuft und müssen keine zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Biozidprodukte, die „alte Wirkstoffe“² enthalten, können gemäß Artikel 89 der Biozidprodukteverordnung Übergangsregelungen in Anspruch nehmen.

¹ Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen.

² Alte Wirkstoffe sind Stoffe, die am Stichtag 14.05.2000 bereits als Wirkstoff in Biozidprodukten in Verkehr waren und im Rahmen eines Prüfprogrammes erneut überprüft werden.

Die Übergangsregelungen besagen, dass bis zur Entscheidung über die Genehmigung oder Nichtgenehmigung der enthaltenen „Alt-Wirkstoffe“ die Produkte gemäß nationalen Regelungen ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen (BAuA, 2022). Für Produkte, die gemäß nationalen Regelungen am Markt verfügbar sind, sollen laut AISE-Regelungsvorschlag die nachfolgend beschriebenen Kriterien 2-6 zur Anwendung kommen.

- 2.) Ausgeschlossene Stoffe
 - SVHC-Stoffe (engl. Substance of Very High Concern)
 - PBT/vPvB Stoffe (engl. persistent, bioaccumulative and toxic substances bzw. very persistent and very bioaccumulative substances)
 - Weitere Stoffe: Fluortenside und Bromverbindungen, Alkylphenolethoxylat, EDTA, DTPA, NTA und deren Salze, Nitrosamine, Formaldehyde und Formaldehydfreisetzende-Substanzen, synthetische Nanopartikel (<0,3 µm)
- 3.) Ausschluss bestimmter Gefahrenhinweise (H-Sätze) auf Produktebene
- 4.) Einschränkung bestimmter Gefahrenhinweise (H-Sätze) auf Produktebene
- 5.) Bestimmung des Kritischen Verdünnungsvolumens (KVV)
- 6.) Zusätzlicher Ausschluss des Gefahrenhinweises H 420 auf Produktebene

Weitere Bewertungssysteme

Daneben gibt es weitere Ansätze zur Beurteilung von Produkten zur Reinigung und Desinfektion, wie zum Beispiel die US-amerikanische OMRI List nach dem *USDA National Organic Program standard*, den Ecocert Standard für ökologische Wasch- und Reinigungsmittel, die Kriterien für Wasch- und Reinigungsmittel für die Datenbank „Öko-Rein“ von DIE UMWELTBERATUNG und der Energie- & Umweltagentur des Landes Niederösterreich oder das DLG-Gütezeichen für Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Milchwirtschaft (Liste der Deutschen Landwirtschafts-Gesellschaft) ([siehe 4.2](#))

Inwiefern die genannten Regelungsansätze für RuD-Mittel zur Ausgestaltung von rechtsverbindlichen Regelungen der neuen EU-Öko-Verordnung herangezogen werden können, wurde bislang noch nicht systematisch überprüft.

3. Material und Methoden

3.1 Projektkoordination (AP I - FiBL)

Neben der Berichterstellung und der Durchführung von internen Arbeitstreffen, wurde zu Beginn des Projektes als übergeordnetes Beratungsgremium ein Begleitkreis eingerichtet. Er setzte sich aus ausgewiesenen Expert*innen zusammen (Expert*innen für Lebensmittelsicherheit, Biobranchen-Verbände, Expert*innen aus Verarbeitung und Handel, Vertreter*innen zuständiger Behörden und RuD Herstellerverbände), die in regelmäßigen Abständen zur Diskussion und Abstimmung der relevanten Projekt(zwischen-)Ergebnisse einbezogen wurden. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass die erarbeiteten Ergebnisse praxistauglich sind und einem EU-weiten Regelungsentwurf gerecht werden.

3.2 Übersicht der unternehmerischen und produktgruppenspezifischen Anforderungen an einen möglichen Regelungsentwurf für RuD-Produkte nach dem EU-Öko-Basisrecht (AP 2 - BLQ)

Die unternehmerischen und produktgruppenspezifischen Anforderungen wurden im Rahmen eines Workshops mit Bio-Lebensmittelunternehmen erhoben, an dem Unternehmen verschiedener Branchen teilnahmen. Darüber hinaus wurde eine Bachelorarbeit verfasst, die bei Bio-Lebensmittelunternehmen unterschiedlicher Branchen weitere Anforderungen erhob. Ziel dieser Formate war es, zu berücksichtigende Anforderungen aus der Praxis in Form einer Übersicht für einen Regelungsentwurf darzustellen.

Der Workshop wurde am 24. Januar 2022 digital durchgeführt. An diesem Workshop nahmen acht Vertreter*innen aus der Unternehmenspraxis teil, die folgende Branchen repräsentierten: Backwaren, Getränke, Arzneimittel, Babynahrung, pflanzliche Produkte, Kräuter und Gelatine. In diesem Workshop wurden zunächst die Anforderungen an ein RuD-Konzept in zwei Kleingruppen mittels vorbereiteter Leitfragen erhoben. Anschließend wurden die Ergebnisse in einer gemeinsamen Diskussion mit allen Teilnehmenden diskutiert.

Folgende Leitfragen wurden bearbeitet:

1. Welche Regelung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (RuD) in der EU-Bio Verordnung würde die Lebensmittelsicherheit der Produkte gefährden (Worst Case Szenario)?
2. Gibt es Produkte bzw. Stoffe, die zu Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen in Ihrem Unternehmen von besonderer Relevanz und unersetzbar sind? Weshalb? In welchen Bereichen werden diese eingesetzt?
3. Wer muss mit diesem Regelungsentwurf arbeiten? Welche Anforderungen, die sich auf die Ausgestaltung des Regelungsentwurfs auswirken könnten, bestehen an diese Personen?
 - z.B. an Einkäufer*innen der RuD-Mittel (z.B. wie die Handhabung in der täglichen Praxis bei der Mittelauswahl optimal gestaltet wird)
 - z.B. an Mitarbeiter*innen, die die Regelungen umsetzen. Wie wird im Unternehmen die fachgerechte Nutzung von RuD-Produkten an Mitarbeiter*innen vermittelt, bei denen eine Sprachbarriere besteht oder die aus anderen Gründen Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der Regelung haben könnten?

Die diskutierten Anforderungen wurden protokolliert und in anonymisierter Form als Übersicht aufbereitet.

Diese Übersicht wurde durch die im Rahmen der Bachelorarbeit erhobenen Anforderungen ergänzt. Hierfür wurden vier qualitative Interviews mit Mitarbeitenden aus ausgewählten Unternehmen der Branchen Gelatine, Babynahrung, Konfitüre und Arzneimittel geführt.

Gefragt wurde dabei nach konkreten Anforderungen an einen Regelungsentwurf bezüglich der Mittelauswahl, der Lebensmittelsicherheit, verschiedener Produktgruppen, dem Hygienemanagement und der Wirtschaftlichkeit. Anhand einer qualitativen Inhaltsanalyse konnten Anforderungen der Interviewten an einen EU-Regelungsentwurf für Reinigungs- und Desinfektionsmittel erarbeitet werden.

Weitere Anforderungen an einen Regelungsentwurf wurden bei der Umsetzung des Arbeitspakets 4 gesammelt ([siehe Kapitel 3.4](#)). Eine quantitative Befragung erhob dort unternehmensspezifische Vorgaben zu RuD. Quasi als Nebenergebnis wurden während dieser Befragung auch Anforderungen an eine zukünftige Regelung zurückgemeldet. Die Rückmeldungen belegten und verifizierten die in AP 2 erhobenen Anforderungen auch für die Länder der europäischen Unterauftragnehmenden und wurden ebenfalls in der Übersicht ergänzt.

Austausch im europäischen Expert*innenrat:

Zur Erhebung der unternehmerischen und produktgruppenspezifischen Anforderungen an einen möglichen Regelungsentwurf wurde auch ein Expert*innenrat aus den beteiligten europäischen Partnern zusammengestellt. Dieser Expert*innenrat setzte sich aus je einem Vertreter / einer Vertreterin aus Frankreich, Österreich, Italien, den Niederlanden und der Schweiz zusammen. Diese wurden als Unterauftragnehmende an dem Projekt beteiligt. Deutschland wurde im Expert*innenrat durch eine Mitarbeiterin der BLQ GmbH vertreten. Zusätzlich wurde auch eine Vertreterin des Industrieverbands Hygiene & Oberflächenschutz (IHO) eingebunden.

Die gesammelten Anforderungen wurden im Expert*innenrat am 24. März 2022 während eines digitalen Treffens vorgestellt, mit den Expert*innen diskutiert und abschließend verifiziert.

3.3 Übersicht und Bewertung der bestehenden Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel (AP 3 - FiBL)

3.3.1 Erstbewertung bestehender Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Mittels Literaturrecherche und Abfrage des Begleitkreises wurden zunächst bestehende Prüf- und Regelungsansätze erfasst, die umweltverträgliche und für die menschliche Gesundheit unbedenkliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicherstellen sollen. Bei einer «Erstbewertung» der Regelungsansätze wurden beispielsweise Informationen über deren Zielsetzung, Zielgruppe, Rechtsgrundlage, Anwendungsbereiche, rechtliche Verbindlichkeit, Status der Implementierung, und Praxiserprobung erhoben. Im Projektverlauf nicht näher betrachtet wurden Regelungsansätze, bei denen bereits im Zuge des Erstscreensings folgende Limitationen ersichtlich wurden:

- Der Geltungsbereich des Regelungsansatzes ist überwiegend oder gänzlich auf bereits in der Bio-Verordnung geregelte Produktkategorien fokussiert;
- Der Geltungsbereich des Regelungsansatzes ist überwiegend oder gänzlich auf Produktkategorien fokussiert, für die derzeit keine Regelung im Rahmen der Bio-Verordnung vorgesehen ist;
- Detailinformationen zu den Regelungsansätzen bzw. deren Bewertungskriterien sind nicht öffentlich zugänglich bzw. waren nicht in einer deutsch- oder englischsprachigen Version verfügbar;
- Der Regelungsansatz zielt im Wesentlichen auf die Wirksamkeit und nicht auf die Umweltfreundlichkeit der Reinigungs- und Desinfektionsmittelprodukte ab;

- Die im Regelungsansatz enthaltenen Kriterien bzw. Prüfverfahren sind für einen EU-rechtlichen Regelungsansatz zu restriktiv bzw. nicht wissenschaftlich fundiert (z.B. gänzlicher Ausschluss von Inhaltsstoffen nichtnatürlichen Ursprungs, unabhängig von deren Toxizitätsprofil und Umweltverhalten);
- Die im Regelungsansatz enthaltenen Kriterien sind mit einem anderen im Projektverlauf näher betrachteten Regelungsansatz vergleichbar, bzw. ist ein System der gegenseitigen Anerkennung vorhanden (z.B. werden Produkte, die mit dem Ecolabel gekennzeichnet sind als mit den ÖkoRein Kriterien gleichwertig angesehen und ohne weitere Überprüfung in der ÖkoRein Datenbank gelistet)

3.3.2 Detailuntersuchung ausgewählter Regelungsansätze

Prüf- und Regelungsansätze, ohne die in Kapitel 3.3.1. angeführten Limitationen, wurden hinsichtlich der enthaltenen Kriterien im Detail untersucht.

Kriterien, die in mehreren der im Detail untersuchten, Prüf- und Regelungsansätze enthalten waren, wurden einer Detailanalyse unterzogen (z.B. Liste an zugelassenen Substanzen bzw. „Stoffpositivliste“, Liste verbotener Substanzen bzw. „Stoffnegativliste“, Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise (H-Sätze) auf Produkt-, bzw. Stoffebene, Ausschluss von „besonders besorgniserregenden Stoffen“). Darauf aufbauend wurden Steckbriefe mit folgenden Informationen erstellt:

- Kerninformationen bzw. Eckdaten zum Kriterium
- Jeweilige Ausgestaltung bzw. Anwendung des Kriteriums in den betrachteten Regelungsansätzen
- Vor- und Nachteile des Kriteriums
- Fazit hinsichtlich Praxistauglichkeit bzw. Umsetzbarkeit im Rahmen einer EU-weiten Regelung

Im Rahmen eines Begleitkreistreffens im Frühjahr 2022 wurden die Steckbriefentwürfe diskutiert und basierend auf den mündlich und schriftlich eingeholten Rückmeldungen der Teilnehmenden finalisiert ([siehe Kapitel 4.2](#)).

3.4 EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten in Europa (AP 4 - BLQ)

Zunächst wurden themenverwandte europäische Gesetzestexte auf RuD-Vorgaben überprüft, um bereits bestehende europäische Vorgaben zum Thema RuD zu identifizieren. Parallel wurden die beteiligten europäischen Partner bei der Erhebung nationaler Vorgaben eingebunden. Dafür listeten sie RuD-spezifische Inhalte ihrer länderspezifischen Vorgaben auf und sendeten die Listen an das BLQ. Zusätzlich wurden auch mögliche Vorgaben in Deutschland und dem Vereinigten Königreich erhoben. Anders als ursprünglich geplant, konnten aus Norwegen keine Vorgaben erhoben werden. Aus den Rückmeldungen wurde abschließend eine Übersicht erstellt ([siehe Anhang 1 «BLQ: Übersicht Vorgaben EU und länderspezifisch \(AP4\)»](#)).

Zusätzlich zu nationalen Vorgaben wurden unternehmensspezifische Vorgaben zum RuD-Einsatz erhoben. Dafür wurde ein Fragebogen entwickelt, der sowohl offene als auch geschlossene Fragestellungen enthielt.

Dieser wurde an die beteiligten europäischen Partner verteilt und von diesen in ihrem jeweiligen Land durchgeführt.

Ziel war es, diesen Fragebogen für einige wenige, dafür sehr intensive telefonische Interviews zu nutzen. Einige der beteiligten europäischen Partner holten Rückmeldungen aber auch per Mail ein oder verschickten den Fragebogen sogar zusätzlich in größere Mail-Verteiler und holten somit auch quantitativ relevantes Feedback ein. Die Datenaufbereitung begann mit der Anonymisierung der Befragung, sodass die Daten keinen Rückschluss auf eine natürliche Person zulassen. Anschließend wurden im Zuge der Datenbereinigung fehlerhafte, doppelte oder irrelevante Angaben gelöscht. Waren Antworten inkonsistent, falsch formatiert oder ungenau, wurden sie entsprechend formatiert, angepasst oder entfernt.

Bei der Auswertung sollten die folgenden Aspekte herausgearbeitet werden:

- Verantwortlichkeit im Unternehmen für den Kauf und den Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Kriterien nach denen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln eingekauft werden
- Unternehmensspezifische Vorgaben für Reinigung und Desinfektion (z.B. Vorschriften für die Anwendung bestimmter Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Vorschriften für die Reinigung bestimmter Produktionsbereiche)

An der Umfrage nahmen insgesamt 82 Unternehmen teil (Frankreich: 34, Italien: 16, Niederlande: 6, Österreich: 2, Deutschland: 5, Schweiz 19). Von diesen 82 befragten Unternehmen stellen 57 Unternehmen sowohl Bio- als auch konventionelle Lebensmittel her. 22 der befragten Unternehmen sind reine Bio-Lebensmittelunternehmen, drei Unternehmen machten dazu keine Angabe.

Verteilung der 82 Unternehmen nach Unternehmensgröße:

Kleinstunternehmen mit bis zu 9 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigte:	2
Kleinere Unternehmen mit 10 bis 49 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigte:	24
Mittleres Unternehmen mit 50 - 249 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigten:	38
Großunternehmen mit 250 - 500 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigten:	7
Großunternehmen mit mehr als 500 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigten:	11

Die Ergebnisse wurden in zwei Übersichten aufbereitet (Übersicht unternehmens- und produktspezifische Vorgaben an RuD, Übersicht Vorgaben EU und länderspezifisch) und dem Expert*innenrat ebenfalls im Meeting am 24. März 2022 vorgestellt ([siehe Kapitel 3.2](#)).

3.5 Entwicklung eines konzeptionellen Regelungsansatzes für ökotaugliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel (AP 5 - FiBL)

3.5.1 Regelungsentwurf I

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus [AP 2](#) (unternehmerische und produktgruppenspezifische Anforderungen an RuD), [AP 3](#) (Vor-, und Nachteile, Fazit zu bestehenden Prüf-, und Regelungsansätzen bzw. der enthaltenen Kriterien) sowie [AP 4](#) (Übersicht EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten, Übersicht unternehmens- und produktspezifische Vorgaben an RuD) wurde in [AP 5](#) ein erster Regelungsvorschlag erarbeitet. Hierzu wurde in einem ersten Schritt unter Einbindung des Begleitkreises der Anwendungsbereich des Regelungsentwurfs festgelegt.

Anschließend wurden Kriterien, die in Hinblick auf die in AP2 bis AP4 präzisierten Anforderungen an einen zukünftigen Regelungsentwurf³ als prinzipiell geeignet erachtet wurden, in ihrer Ausgestaltung verfeinert und in dieser angepassten Version in den Regelungsansatz aufgenommen. Der Anpassungsprozess/Verfeinerungsprozess der Kriterien, die prinzipiell für eine EU-weite Regelung als geeignet erachtet wurden (Liste verbotener Substanzen «Stoffnegativliste», Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise (H-Sätze) auf Produktebene, Ausschluss besonders besorgniserregender Stoffe) ist nachfolgend beschrieben.

Erstellung einer angepassten Liste verbotener/beschränkter Stoffe «Stoffnegativliste» (Kriterium 1)

Zu Erstellung einer angepassten «Stoffnegativliste» wurden zunächst bereits bestehende Negativlisten aus freiwilligen, bereits implementierten Regelungsansätzen (FiBL, Ecolabel) und Vorschlägen für die Umsetzung der Bio-Verordnung (EU) 2018/848 (EGTOP, IFOAM OE, AISE) gesichtet. Hierbei wurden für den Einsatz in RuD-Produkten bekannte Stoffgruppenvertreter der in den Ansätzen angeführten Stoffgruppen anhand der ECHA-Datenbank⁴ auf ökotoxikologische Eigenschaften (z.B. Wassertoxizität, Persistenz, Bioakkumulierung), humantoxikologische Eigenschaften (z.B. Akute Toxizität, Kanzerogenität, Mutagenität, Endokrine Wirksamkeit) und mögliche Rückstandsrelevanz überprüft. In die überarbeitete «Stoffnegativliste» wurden nur mittels CAS-Nummer⁵ eindeutig definierte Stoffe mit problematischen human-, und/oder ökotoxikologisch relevanten Eigenschaften bzw. rückstandsrelevante Stoffe aufgenommen.

In einem zweiten Schritt wurde überprüft, ob auf der nun bereits reduzierten Negativliste noch Stoffe enthalten sind, die gemäß der folgenden Informationsbasis/Umfrageergebnisse für die Öko-Verarbeitung erforderlich sind:

- Stoffliste («Stoffbedarfsliste/Stoffpositivliste») der EU-Kommission (>1000 Stoffe) mit Stoffpriorisierungen von neun Mitgliedsstaaten
- «Stoffbedarfsliste/Stoffpositivliste» (>600 Stoffe) gemäß einer Unternehmensumfrage aus 2019 mit Rückmeldungen von rund 100 Bio-Unternehmen
- Stoffbedarfsliste basierend auf einer BLQ-Unternehmensumfrage, die im Rahmen des RuDI-Projektes durchgeführt wurde (siehe [AP 2](#))
- Input des RuDI-Begleitkreises zu den für die Öko-Verarbeitung erforderlichen RuD

Stoffe die gemäß dieser Informationsbasis/Umfrageergebnisse als für die Öko-Verarbeitung erforderlich klassifiziert wurden, wurden nicht in die Negativliste aufgenommen.

Erarbeitung eines praxistauglichen Vorschlages zum Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise (H-Sätze) (Kriterium 2)

Für die Festlegung der auszuschließenden Gefahrenhinweise (H-Sätze) und der zu fokussierenden Ebene (Produkt- vs. Stoffebene) wurden bereits bestehende «H-Satz Ausschlüsse» aus freiwilligen implementierten Regelungsansätzen (FiBL, Ecolabel) und

³ beispielsweise Gewährleistung Lebensmittelsicherheit, einfache Überprüfbarkeit, Umsetzbarkeit in der Praxis etc.

⁴ Datenbank der Europäischen Chemikalienagentur mit offiziellen Informationen über Chemikalien

⁵ Die CAS-Nummer (= Chemical Abstracts Service) ist ein internationaler Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe. Für jeden in der CAS-Datenbank registrierten chemischen Stoff existiert eine eindeutige CAS-Nummer.

Vorschlägen für die Umsetzung der Bio-Verordnung (EU) 2018/848 (EGTOP, IFOAM OE, AISE) gesichtet, in Steckbriefen zusammengefasst und deren Praxistauglichkeit in Rücksprache mit dem Begleitkreis abgestimmt. Dabei wurden ausschließlich Vorschläge als praxistauglich klassifiziert, für die bereits über vorausgegangene Unternehmensumfragen der IFOAM gezeigt werden konnte, dass sie keine unvorhersehbaren Risiken für den Sektor durch das Wegfallen zu vieler Produkte bergen. Vorschläge, für die nicht bereits eine Folgenabschätzung zur verpflichtenden Implementierung im EU-Bio-Recht durchgeführt wurde, wurden nicht weiter für den RuDI-Regelungsentwurf berücksichtigt.

Ausschluss von SVHC bzw. PBT und vPvB Stoffen (Kriterium 3)

Die Auswirkungen eines Verbotes von SVHC (substances of very high concern) bzw. PBT (persistent, bioaccumulative, toxic) und vPvB (very persistent very bioaccumulative) Stoffen in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wurde bereits vorab in einer Unternehmensbefragung der IFOAM OE geprüft. Da diese gezeigt hat, dass ein solcher Ausschluss keine unvorhersehbaren Risiken für den Sektor birgt, wurde dieses Kriterium ohne eine weitere Verfeinerung bzw. Spezifizierung in den RuDI-Regelungsentwurf aufgenommen.

Die drei in ihrer Ausgestaltung angepassten Kriterien wurden anschließend kombiniert und in einen Regelungsvorschlag integriert. Dieser Regelungsvorschlag wurde in zwei separaten Unternehmensbefragungen auf seine Praxistauglichkeit überprüft («Praxischeck»).

3.5.2 Praxischeck Teil I (FiBL-Unternehmensumfrage)

Im nächsten Schritt erfolgte eine Bewertung der Praxistauglichkeit des erarbeiteten Regelungsvorschlags durch eine Abfrage bei Bio-Lebensmittel verarbeitenden Betrieben aus verschiedensten Bereichen („Praxischeck“). Hierfür wurde der vorliegende Entwurf mit Detailerläuterung der enthaltenen Kriterien per E-Mail über den Verteiler eines Bio-Lebensmittelhändlers an 195 Empfänger*innen von 175 Unternehmen der Bio-Branche in Deutschland versendet. Die Unternehmen wurden aufgefordert die drei Kriterien dahingehend zu beurteilen, ob sie in der Praxis umsetzbar sind oder es zu unerwünschten Einschränkungen ihrer Reinigungs- und Desinfektionspraxis kommt. Rückmeldungen zu dieser Fragestellung wurden ebenfalls per E-Mail von 82 der 195 kontaktierten Empfänger*innen (rund 42,1%) aus den unterschiedlichsten Bereichen der Lebensmittelverarbeitung (z.B. Fleisch- und Wurstwaren, Milch, Eier, Getreide, Tiefkühlprodukte u.v.m.) übermittelt. Zur Aufschlüsselung der Ergebnisse wurden die Rückmeldungen nach Lebensmittelkategorien eingeteilt und die Bewertung der Kriterien (1, 2 und 3) einzeln angegeben ([siehe Kapitel 4.4](#)).

3.5.3 Praxischeck Teil II (BLQ-Unternehmensbefragung)

Zur Überprüfung des Regelungsentwurfs auf Praxistauglichkeit wurde neben der quantitativen Umfrage durch das FiBL auch eine qualitative Befragung durch die BLQ GmbH durchgeführt. Sie ermöglicht neben der Bewertung der rein inhaltlichen Praxistauglichkeit auch die Bewertung der operativen Praxistauglichkeit und somit die Erhebung von Fragen und Problemen im Umgang mit dem Regelungsvorschlag.

Die befragten Unternehmen wurden anhand von mehreren Kriterien ausgewählt. Zum einen sollten möglichst viele Branchen der Lebensmittelverarbeitung im Rahmen der Interviews abgedeckt werden.

Dafür wurden zehn Kategorien gebildet (Brot- und Backwaren, Milch, Fleisch, Kräuter/Tees, Pflanzliche Produkte, Fertigprodukte, Babynahrung, Getränke, Süßwaren/Snacks, Öl). Für jede dieser Kategorien wurden zwei Unternehmen für ein Interview angefragt (insgesamt 19 Unternehmen). Als Interviewpartner*innen der befragten Unternehmen wurde der/die Verantwortliche für Reinigung und Desinfektion ausgewählt, der/die meistens im QM/QS-Team des Unternehmens mitarbeitet.

Als Vorbereitung auf die Befragung erhielten die ausgewählten Verarbeitungsunternehmen (siehe Anhang 2) ein Begleitschreiben mit den nachfolgenden Informationen per Mail:

1. Kurze Beschreibung der Problemstellung und des Anliegens
2. Übersichtliche Darstellung des Regelungsentwurfs
3. Übersicht der Interviewleitfragen (siehe Anhang 2)
4. Datenschutzerklärung

Sobald die Unternehmen ihre Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich der drei Kriterien des Regelungsentwurfs überprüft hatten, wurde ein Telefoninterview mit einer Dauer zwischen 10-15 min durchgeführt. Der Interviewleitfaden beinhaltete die folgenden Fragen:

Kollidieren Ihre aktuellen Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit in diesem Regelungsvorschlag ausgeschlossenen Stoffen, Gefahrenhinweisen auf Produktebene und/oder PBTs, vPvB, SVHCs?

Wenn ja:

a) Wenn eines Ihrer Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem der im Regelungsentwurf genannten Kriterien (ausgeschlossene Stoffe, H-Sätze und/oder PBTs, vPvB, SVHCs) kollidiert, welche lebensmittelsicherheitsrelevanten Lücken/Probleme könnten dadurch entstehen?

b) Wieviel Zeit ist aus Ihrer Sicht erforderlich, um Ihre Reinigungs- und Desinfektionsstrategie an diesen Regelungsvorschlag anzupassen (beispielsweise inklusive Suche von Alternativen zu ausgeschlossenen Stoffen, deren Validierung und abschließenden Implementierung)?

Im Rahmen dieser qualitativen Befragung wurden insgesamt 19 Unternehmen telefonisch befragt. Die Antworten wurden protokolliert, anonymisiert und differenziert nach Fragestellung tabellarisch dokumentiert. Die Datenaufbereitung beinhaltete eine Kategorisierung der Antworten nach den folgenden Kategorien:

- Branche
- Bio oder Parallelproduktion (konventionell und bio)
- Kollision des Regelungsentwurfs mit dem Reinigungssystem des Unternehmens
- Kollision des Regelungsentwurfs mit dem Reinigungssystem des Unternehmens, differenziert nach Kriterium des Regelungsentwurfs
- Lebensmittelsicherheitslücken, welche durch eine Umsetzung des Regelungsentwurfs entstehen könnten
- Implementierungszeitraum, welcher für eine Umsetzung des Regelungsentwurfs benötigt werden würde

Sowohl Kritikpunkte am bzw. kriterienspezifische Kollisionen mit dem Regelungsentwurf als auch sonstige Anmerkungen zu der Praxistauglichkeit des Regelungsentwurfs wurden im Rahmen der Interviews erhoben.

Zusammensetzung der befragten Verarbeitungsunternehmen:

Im Rahmen der Interviews wurden insgesamt 19 Unternehmen befragt, die Bio-Lebensmittel verarbeiten. 15 befragte Unternehmen stammen aus Deutschland (79%). Zudem wurden 3 Interviews mit Unternehmen aus Österreich und 1 Interview mit einem Unternehmen aus den Niederlanden geführt (vgl. Abbildung 2).

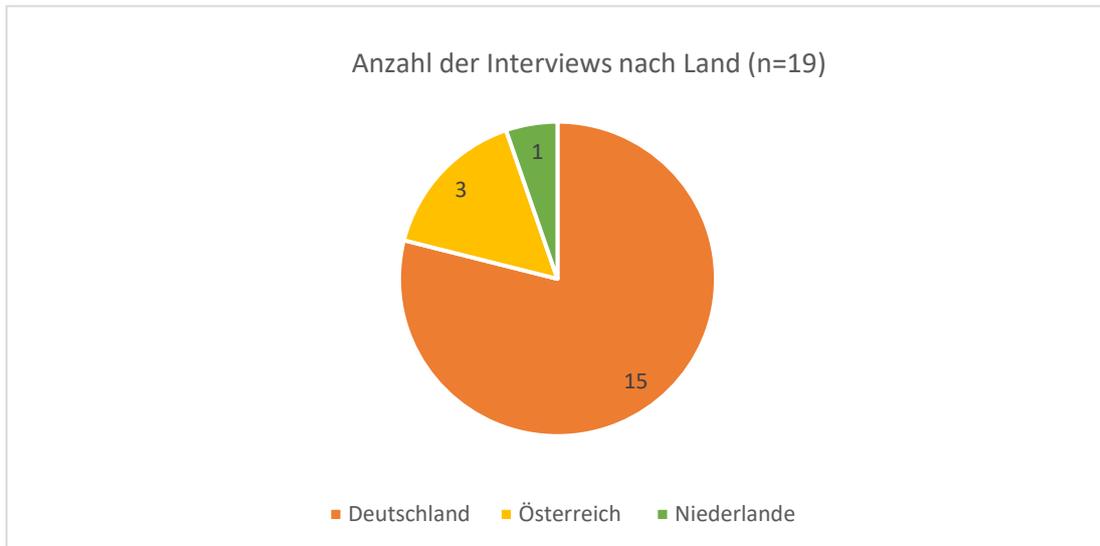


Abbildung 2: Anzahl der interviewten Unternehmen differenziert nach Standort

Unter den 19 befragten Unternehmen produzieren 13 ausschließlich Bio-Lebensmittel (68%), während fünf Unternehmen parallel Bio- und konventionelle Lebensmittel produzieren (vgl. Abbildung 3).

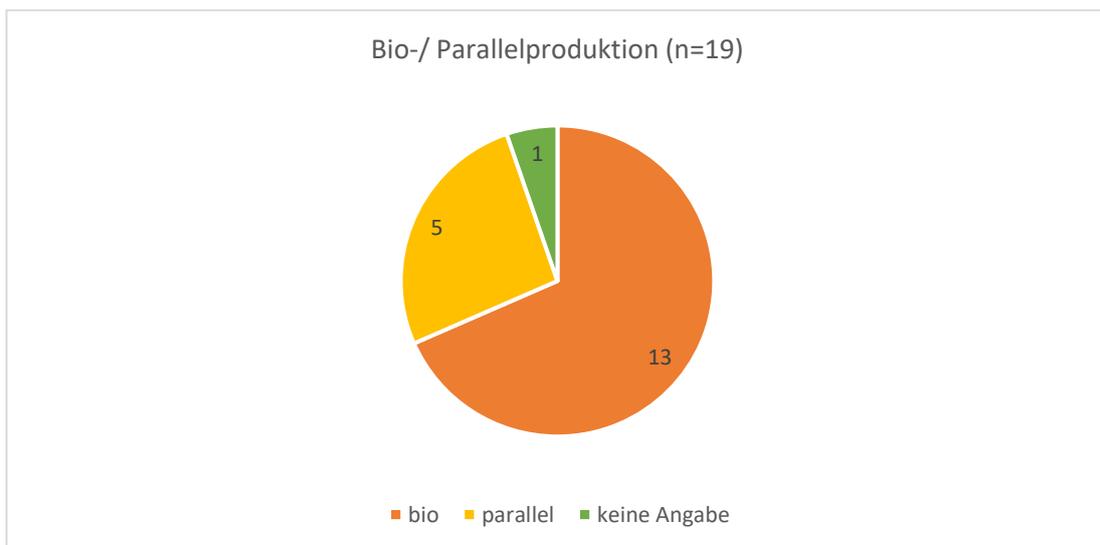


Abbildung 3: Anzahl der interviewten Unternehmen differenziert nach Bio- oder Parallelproduktion

Vier der befragten Unternehmen verarbeiten überwiegend pflanzliche Trockenprodukte, wie Gewürze, Tees und Kräuter. Vier Hersteller*innen wurden der Kategorie „verarbeitete pflanzliche Produkte“ zugeordnet. Sie zeichnen sich besonders durch ihr breites Spektrum an hergestellten Waren aus. Darunter fallen unter anderem Müsli, Snacks, Süßwaren, Aufstriche, Tofu und Milchersatzprodukte. Drei weitere Unternehmen verarbeiten Fleisch, während es sich bei zwei der befragten Unternehmen um milchverarbeitende Unternehmen handelt. Zudem wurde je ein Hersteller von Fertiggerichten, Babynahrung, Öl, Backwaren und Getränken befragt.

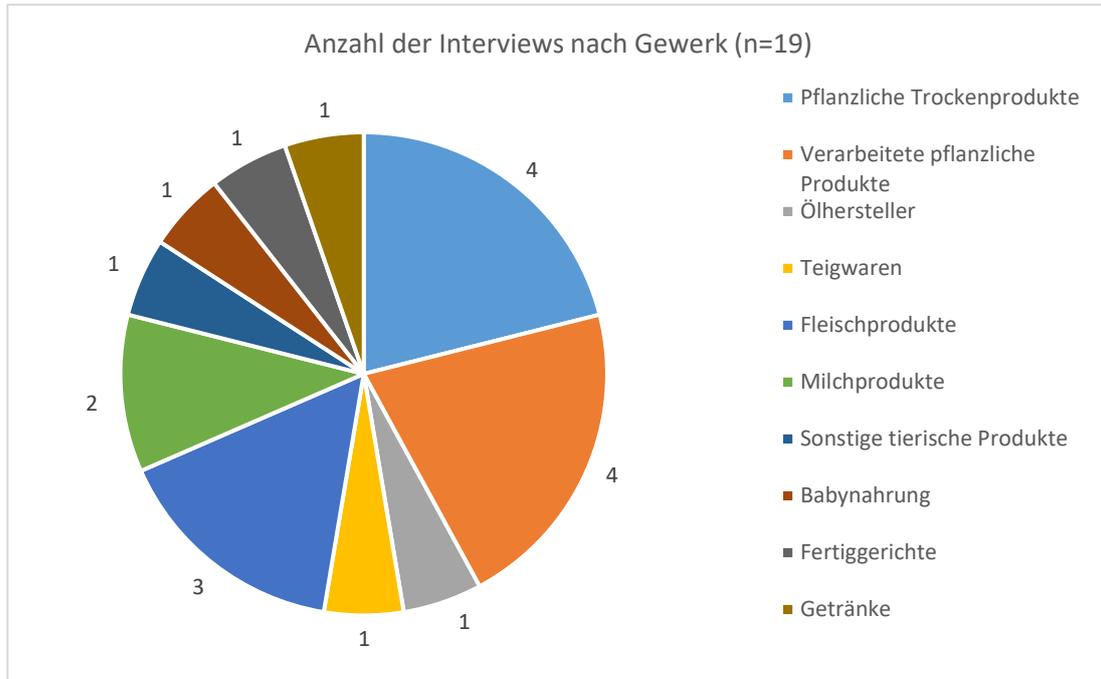


Abbildung 4: Anzahl der interviewten Unternehmen differenziert nach Art der Produkte

3.6 Erweiterung Kriterium I (Ausschluss spezifischer Stoffe: «Negativliste»)

Die im Regelungsentwurf empfohlene «Stoffnegativliste» soll gegebenenfalls um weitere Stoffe erweitert werden. Die Aufnahme eines weiteren Stoffes in die «Stoffnegativliste» bedarf neben der Feststellung human- bzw. ökotoxikologischer Bedenken einer Prüfung über die Ersetzbarkeit des jeweiligen Stoffes in Reinigungs- bzw. Desinfektionsmitteln für die ökologische Lebensmittelverarbeitung, um die Lebensmittelsicherheit auch nach Verbot des betrachteten Stoffes sicherstellen zu können. Folgende Schritte wurden im Rahmen des AP 5.2 angewandt:

1. Schritt: Auswahl der vier Stoffe Formaldehyd (CAS: 50-00-0), Benzethoniumchlorid (CAS: 121-54-0), Cetylpyridiniumchlorid (CAS: 6004-24-6), Diethanolamin (CAS: 111-42-2) durch den Begleitkreis, die laut Umfrageergebnissen aus Teil 1 des RuDI Projektes in der Ökoverarbeitung erforderlich, jedoch aus human-, bzw. ökotoxikologischer Sicht (z.B. gemäß European Chemicals Agency (ECHA)) bedenklich sind.

2. Schritt: Detaillierte Literaturrecherche und Analyse im Rahmen von drei Expert*inneninterviews (Dr. Lars Brandt - Mitarbeiter der BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG; Peter Janssen - Mitarbeiter der Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG; Dr. Axel

Schloßbauer - Mitarbeiter der DR. SCHNELL GmbH & Co. KGaA) mit Blick auf folgende Fragestellungen:

- «In welchen Produkten wird der Stoff zu welchem Zweck eingesetzt?»
- «Stehen ausreichend Alternativen am Markt zur Verfügung?»
- «Bringen verfügbare Alternativen ggf. andere Nachteile mit sich?»
- «Sind vielversprechende Alternativen in Entwicklung?»
- «Gibt es andere als technische Gründe, welche die Notwendigkeit der Stoffe begründen?»

3. Schritt: Die Ergebnisse der stoffspezifischen Erhebungen sowie die Möglichkeit des Ausschlusses von der ökologischen Lebensmittelverarbeitung wurden im Rahmen eines Abschlussworkshops mit dem Begleitkreis diskutiert und in [Faktenblättern](#) (Anhang 6) veröffentlicht.

3.7 Reinigungs- und Desinfektionsmittel Leitfaden (BLQ)

Im Rahmen der «Erhebung von Anforderungen an ein Regelungskonzept» (AP2) und der «Überprüfung des Regelungsvorschlags in der Praxis» (AP5) signalisierten die befragten Unternehmen Interesse daran, ihre Kompetenzen im Bereich des umweltfreundlichen Reinigungs- und Desinfektionsmanagement zu erweitern. Denn neben den Empfehlungen für eine umweltfreundliche Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln benötigen die Unternehmen auch Hilfestellungen bei der strukturellen Umsetzung eines umweltfreundlichen Reinigungs- und Desinfektionsmanagements. Das Ziel des Arbeitspakets 5.3 ist es deswegen, einen möglichst übersichtlichen, verständlichen und praxisorientierten Leitfaden und damit verbundene Tools (z.B. Power-Point-Präsentationen, Filme, Checklisten usw. in zielgruppengerechter Sprache) zu erarbeiten, die den unterschiedlichen Anforderungen sowohl der Managementebene als auch der operativen Ebene im Unternehmen gerecht werden. Zudem sollen im Zuge dieses Leitfadens die branchenspezifischen Anforderungen unterschiedlicher Lebensmittelgewerke berücksichtigt werden.

Um die Unternehmen weiterführend bei der Umsetzung eines umweltfreundlichen Reinigungs- und Desinfektionsmanagements zu unterstützen, sollen im Rahmen des Leitfadens frühzeitig Tools (z.B. Lesehilfe für das Sicherheitsdatenblatt, Reinigungs- und Desinfektionsplan etc.) zu Umsetzung einer umweltfreundlichen Reinigung und Desinfektion sowie ein Übersichtsdokument zu unterschiedlichen Regelungskonzepten entwickelt werden. Diese sollen potentielle, zukünftige gesetzliche Vorgaben für Stoffe und Produkte sowie unterschiedliche Kriterien beinhalten, welche die zur Verfügung stehenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel einschränken.

Zu Beginn der Erstellung des Leitfadens wurde ein neuer Begleitkreis aus Vertreter*innen von Bio-Lebensmittelunternehmen verschiedener Branchen und Vertreter*innen von Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellern gegründet, die den wissenschaftlichen Verlauf der Leitfadenerstellung begleitet.

Im Rahmen des ersten Meetings des Begleitkreises am 20.06.2023 wurde die Ist-Situation in Bezug auf eine umweltfreundliche Situation in den Unternehmen erhoben. Im Rahmen eines Workshops wurden die folgenden Fragen beantwortet:

1. Status Quo-Analyse

- «Was machen Sie schon, um Ihre RuD-Strategie und Ihr RuD-Management umweltfreundlicher zu gestalten?»
 - «In welcher Form werden Aspekte der umweltfreundlicheren RuD in die Schulung von Mitarbeitenden eingebaut?»
 - «Haben Sie bereits Kriterien für eine umweltfreundlichere Auswahl von RuD-Produkten formuliert? Wenn ja welche?»
2. «Wo sind die **Herausforderungen** in der Gestaltung umweltfreundlicherer RuD-Prozesse und deren Ausführung in der Praxis in Ihrem Unternehmen und/oder Ihrer Branche?»“

„**Was brauchen Sie, um diese zu lösen?** Wie können Werkzeuge zur Unterstützung einer umweltfreundlicheren RuD in bestehende Werkzeuge (in Checklisten, Schulungsmaterial, ...) integriert werden?»

Basierend auf den Rückmeldungen der Expert*innen im Workshop wurde ein erstes Konzept für den Reinigungs- und Desinfektionsleitfaden entwickelt. In diesen wurden Tools zur Umsetzung einer umweltfreundlichen Reinigung und Desinfektion integriert sowie stoffspezifische Detailinformationen (Stoffalternativen) eingebettet. Des Weiteren wurde im Zuge des Leitfadens ein Übersichtsdokument zur Vorbereitung der voraussichtlichen neuen rechtlichen Regeln im Rahmen der Bio-Verordnung erarbeitet.

Anschließend wurde dieser erste Entwurf des Leitfadens in einem weiteren Workshop mit den Begleitkreismitgliedern evaluiert. Anhand des Feedbacks der Expert*innen wurden die Tools und das Übersichtsdokument noch einmal inhaltlich überarbeitet. Zudem wurden aus den Inhalten des Leitfadens spezifische Schulungsinhalte, sowohl für die Managementebene, als auch für das Reinigungspersonal in den Unternehmen erarbeitet. Des Weiteren wurden im Leitfaden auch branchenspezifische Inhalte für vier zentrale Lebensmittelgewerke integriert. Der überarbeitete Leitfaden wurde zur Finalisierung mit den Expert*innen aus dem Begleitkreis abgestimmt. Abschließend wird der Leitfaden im Rahmen einer Veranstaltung auf der Biofach 2024 vorgestellt und auf der Website des BLQ (<https://blq-bio-beratung.de/>) veröffentlicht.

4. Ausführliche Darstellung der wichtigsten Ergebnisse

4.1 Übersicht der unternehmerischen und produktgruppenspezifischen Anforderungen an einen möglichen Regelungsentwurf für RuD-Produkte nach dem EU-Öko-Basisrecht (AP 2 - BLQ)

Die unternehmerischen und produktgruppenspezifischen Anforderungen wurden zum einen im Rahmen einer Bachelorarbeit in Form von vier qualitativen Interviews mit Bio-Lebensmittelunternehmen verschiedener Branchen erhoben. Zum anderen wurden Workshops mit insgesamt zehn Bio-Lebensmittelunternehmen durchgeführt.

Die Ergebnisse wurden im folgenden Übersichtsdokument, inklusive Beispiele, ausführlich beschrieben:

Übersicht Anforderungen an RuD (AP 2) (siehe Anhang 3)

Folgende Ergebnisse können hier zusammenfassend aufgezeigt werden:

1. **Lebensmittelsicherheit ist Priorität:** Die Unternehmen wünschen sich einen Regelungsentwurf für biokonforme Reinigungs- und Desinfektionsmittel, der die Reinigung und Desinfektion in den folgenden Fällen gewährleistet:
 - Standardsituationen unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der Betriebe
 - Ausnahmesituationen, deren Maßnahmen im Vorfeld nicht abschätzbar sind (z.B. besondere Anforderungen an die Ausrüstung, Beseitigung besonders hartnäckiger Rückstände, z.B. Bakterienbefall)

2. **Auch andere Vorgaben müssen berücksichtigt werden können:** Die Unternehmen wünschen sich einen Regelungsentwurf für biokonforme Reinigungs- und Desinfektionsmittel, der eine Mittelverfügbarkeit gewährleistet, durch die sowohl
 - Unternehmensspezifische oder länderspezifische Spezifikationen (siehe AP 4) eingehalten,
 - als auch geräteherstellerspezifische Vorschriften ermöglicht werden, um die Unversehrtheit der Geräte zu gewährleisten und die Garantiebedingungen der Geräte zu erfüllen.

3. **Beachtung von Kennzeichnungs- und Anwendungsangaben:** Sowohl mittels der Verpackung als auch mittels des Sicherheitsdatenblatts sollte das RuD-Mittel als EU-Bio-Konform erkennbar sein. Die Einhaltung von Vorgaben zu RuD-Mitteln in der Bio-Verordnung sollte bevorzugt in den Verantwortungsbereich der Hersteller*innen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln fallen. Hier wird von der Praxis die Idee von „Konformitätserklärungen“ ins Spiel gebracht, in der die RuD-Hersteller*innen bestätigen, dass das jeweilige RuD-Mittel für den Gebrauch nach EU-Bio-Verordnung eingesetzt werden kann. Dies würde dabei helfen, die Verantwortung für den regelungskonformen Einsatz auf die Seite der RuD-Hersteller*innen zu verlagern. Labels werden dagegen nicht befürwortet, weil die Bio-Verarbeiter*innen verhindern wollen, dass den Herstellern von RuD durch Zertifizierungen weitere Kosten auferlegt werden.

4. **Klare Definition des Anwendungsbereiches der Regelung:** Neben einer klaren Definition des Anwendungsbereiches der Regelung sollten ebenfalls klare Kriterien für zugelassene/nicht zugelassene Stoffe aufzeigt werden.

Allgemein sollte der Gesetzgeber darauf hingewiesen werden, dass die Regelung von RuD-Mitteln auf Grundlage der Forderungen des Green Deals (siehe dort z.B. Artikel 2.1.3. Mobilisierung der Industrie für eine saubere und kreislauforientierte Wirtschaft) (EU-Kommission, 2019) über die Bio-Verordnung hinausgehen sollte. Die Anwendung von RuD-Mitteln betrifft den gesamten Lebensmittelsektor. Hier sollte die gesamte Branche in die Pflicht genommen werden, also sowohl ökologische als auch konventionelle Verarbeiter*innen und RuD-Hersteller*innen.

5. **Interner Aufwand/Effizienz spielt eine große Rolle für die Umsetzung:** Der Reinigungsaufwand bzw. der Einsatz von Ressourcen sollte nicht größer sein als bei konventionellen RuD-Verfahren. Da viele Unternehmen parallel konventionell und

ökologisch produzieren, werden die Bio-Regelungen den Standard für die gesamte Reinigung in solchen Betrieben setzen. Das RuD-Konzept sollte somit auch in der konventionellen Produktion anwendbar sein.

Dabei äußern die Verarbeiter*innen große Bedenken für eine realistische Einführung der Regelung im Januar 2024. Denn sowohl die Verarbeiter*innen als auch die RuD-Hersteller*innen benötigen eine umfangreiche Umstellungszeit. Die Verarbeiter*innen brauchen eine Implementierungszeit von mindestens einem Jahr. Die Validierung erfordert hohe Zeit- und Kosteninvestitionen. Zusätzlich setzt die Umsetzung in der Praxis voraus, dass RuD-Mittel ausreichend verfügbar sind. Der größte Zeitaufwand liegt jedoch auf Seiten der RuD-Mittelhersteller*innen. Die IHO prognostiziert hier einen Zeitraum von mindestens zwei bis fünf Jahren, je nach Regelungsentwurf. Die Beantragung von neuen RuD-Mitteln aber auch die Rezepturänderung von RuD-Mitteln ist sehr zeit- und kostenaufwendig. Vor allem bei Arzneimitteln gibt es oft Vertragsvereinbarungen über mehrere Jahre.

Die neue Regelung darf daher je nach Regelungsentwurf frühestens 2026, bei Regelungsentwürfen, die stärker in den Status Quo eingreifen, erst 2028 rechtswirksam werden.

Aus der Praxis wird die Idee eines „Management-Leitfadens“ eingebracht. Mit einem Managementansatz könnte eine Leitlinie erstellt werden, die risikobehaftete Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einer (nicht zu detaillierten) Risikobeschreibung und Anwendungsvorgaben für die Verarbeitungsunternehmen versieht. Die EU-Bio Verordnung hat in Art. 28 (1) bereits ein solch systematisches Konzept zur Vermeidung von unzulässigen Substanzen entlang der Wertschöpfungskette implementiert. Dieses Konzept könnte die Grundlage für einen praxistauglichen Ansatz zur Regelung von RuD bilden. Zusätzlich zur systematischen Erhebung von Risiken in Bezug auf Produktkontaminationen könnten so auch Risiken für die Umwelt erhoben und hierzu Vorsorgemaßnahmen definiert werden. Die Unternehmen werden so für die Thematik der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sensibilisiert.

Darüber hinaus bietet dieses Vorgehen die Chance, dass die Unternehmen eigenverantwortlich ein Konzept für die Nutzung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel erarbeiten, es in das unternehmensspezifische Hygienemanagement integrieren und letzteres hinsichtlich der Verordnungsanforderungen optimieren. Eine Überprüfung dieser eigenverantwortlichen Planungen und Umsetzung im Zuge eines solchen Leitfadens könnte im Rahmen der Bio-Kontrolle mit aufgenommen werden.

Diese Übersicht an Anforderungen aus der Praxis an ein RuD-Konzept sowie die Idee des Managementansatzes teilte das BLQ mit den europäischen Unterauftragnehmern des Projekts, um die Anforderungen mit den Expert*innen an RuD im europäischen Kontext zu validieren und zu verifizieren. Die europäischen Partner befürworteten die Sinnhaftigkeit des Vorschlags eines Managementansatzes, der nicht unmittelbar in den bestehenden Regelungsentwurf einfließen kann, jedoch ggf. in einem zusätzlichen Projektteil in Form eines Leitfadens abgedeckt werden könnte.

4.2 Übersicht und Bewertung der bestehenden Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel (AP 3 - FiBL)

4.2.1 Erstbeurteilung und Auswahlprozess bestehender Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zahlreiche Prüf- und Regelungsansätze wurden gesichtet und nach ihren Kriterien sowie ihrer Anwendbarkeit beurteilt. Nach dieser ersten Prüfung wurden die folgenden Ansätze aufgrund der in [Kapitel 3.3](#) beschriebenen Limitationen als nicht relevant für eine weitere Verwertung im Vorhaben eingestuft und für das weitere Vorgehen nicht berücksichtigt.

- Ecocert Standard für ökologische Wasch- und Reinigungsmittel
- Nature Care Product Standard (NCP) der Gesellschaft für angewandte Wirtschaftsethik
- Liste des Organic Material Review Institute (OMRI) nach dem USDA NOP-Standard
- Datenbank „Öko-Rein“ von DIE UMWELTBERATUNG und Energie- & Umweltagentur des Landes Niederösterreichs
- Wiener Desinfektionsmittel-Datenbank „WIDES“ von ÖkoKauf Wien
- DLG-Gütezeichen für Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Milchwirtschaft (Liste der Deutschen Landwirtschafts-Gesellschaft)
- DVG-geprüfte Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren für den Lebensmittelbereich (Liste der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft)
- IHO-Desinfektionsmittelliste für Lebensmittelhygiene
- Bioceq Detergent CCPB (IT)
- ICEA Certifica (IT)

4.2.2 Detailuntersuchung ausgewählter Regelungsansätze

Folgende Prüf- und Regelungsansätze wurden für die weitere Ausarbeitung eines Regelungsentwurfs als relevant erachtet und einer weiteren Analyse unterzogen:

- Criteria for evaluation of products for cleaning and disinfection des EGTOP (Final report 2021)
- Regelungsvorschlag der IFOAM OE Task Force Cleaning and Disinfection
- Basis-Aufnahmekriterien der European Input List des FiBL und der EASY-CERT Services für Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Hygiene (Version 11/2021)
- Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen nach Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017
- Criteria for cleaning & disinfection products authorised in organic production der AISE (Version 04/2022)

Diese Ansätze weisen z.T. ähnliche Kriterien (in unterschiedlicher Ausgestaltung) auf (vgl. Abbildung 5), durch die Produkte mit besonders nachteiligen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt oder unerwünschter Rückstandsbildung in Bio-Lebensmitteln ausgeschlossen werden sollen.

	EGTOP 2021 (Umsetzungsvorschlag VO (EU) 2018/848)	IFOAM OE (Umsetzungsvorschlag VO (EU) 2018/848)	European Input List (freiwilliger Standard für Reinigungs- und Desinfektionsmittel)	EU Ecolabel (Beschluss EU 2017/1217) (freiwilliger Standard für Reinigungsmittel)	AISE (Umsetzungsvorschlag VO (EU) 2018/848)
Zugelassene Substanzen / Produkte (Stoffpositivliste)	✓	✗	✗	✗	✗
Verbotene oder beschränkte Substanzen (Stoffnegativliste)	✓	✓	✓	✓	✓
Ausschluss spezifischer H-Sätze (Human- und/ oder Ökotox.)	✓	✓	✓	✓	✓
PBT, vPvB, SVHC	✓	✓	✗	✓	✓
Kritisches Verdünnungsvolumen (KVV) Verfahren	✓	✗	✓	✓	✓

Abbildung 5: Vergleich Kriterien ausgewählter Regelungsansätze für Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RuD) in der Öko-Verarbeitung

Bei näherer Prüfung der Kriterien mit Blick auf die Zielsetzung und Anforderungen an einen zukünftigen Regelungsentwurf (beispielsweise Lebensmittelsicherheit, einfache Überprüfbarkeit, Vielfalt der Anwendungsverfahren, Erfüllung von betrieblichen und produktgruppenspezifischen Anforderungen und Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit) wurden Vor- und Nachteile festgestellt und Schlussfolgerungen hinsichtlich ihrer Verwertbarkeit in einer EU-weiten Regelung abgeleitet. Diese werden in [Anhang 5](#) in Form von umfassenden Steckbriefen dargestellt.

4.3 EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten (AP 4 - BLQ)

Die Rückmeldungen der europäischen Unterauftragnehmer*innen zeigten, dass es in den ausgewählten europäischen Mitgliedsstaaten zum Thema RuD-Mitteleinsatz in der Lebensmittelherstellung keine relevanten nationalen Vorgaben gibt. Es gibt jedoch durchaus andere Rechtsbereiche, in denen bereits Vorgaben zu RuD-Mittel existieren. Vor allem der Arzneimittelbereich, der mit der Herstellung von Tees auch die Lebensmittelbranche tangiert, hat sehr konkrete Vorgaben im Umgang und Einsatz von RuD-Mitteln. Zum Beispiel bedarf es eines umfangreichen Validierungsvorgangs für den Einsatz neuer oder geänderter Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Möglichkeit zur Einhaltung solcher spezifischen Vorgaben muss in der neuen Regulierung unbedingt gegeben sein.

Zudem wurden unternehmensspezifische Vorgaben zu RuD im Unternehmen erhoben. Wie bereits in Kapitel 3.4 beschrieben, wurde dafür ein Fragebogen, mit einigen Möglichkeiten für qualitative Antworten, erstellt.

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse:

Die Ergebnisse der Unternehmensbefragungen wurden in zwei Übersichten aufbereitet:

- Übersicht unternehmens- und produktspezifische Vorgaben an RuD (AP 4) (siehe Anhang 4)
- Übersicht Vorgaben EU und länderspezifisch (AP 4) (siehe Anhang 1)

Besonders interessant sind die Befragungsergebnisse hinsichtlich der Kriterien, nach denen die Unternehmen ihre RuD-Mittel auswählen. Wie die Praxis hierbei agiert, zeigt das Ergebnisdiagramm zum Einkauf von Reinigungsmitteln (vgl. Abbildung 6). Das Ergebnisdiagramm für Desinfektionsmittel zeigt ähnliche Ergebnisse.

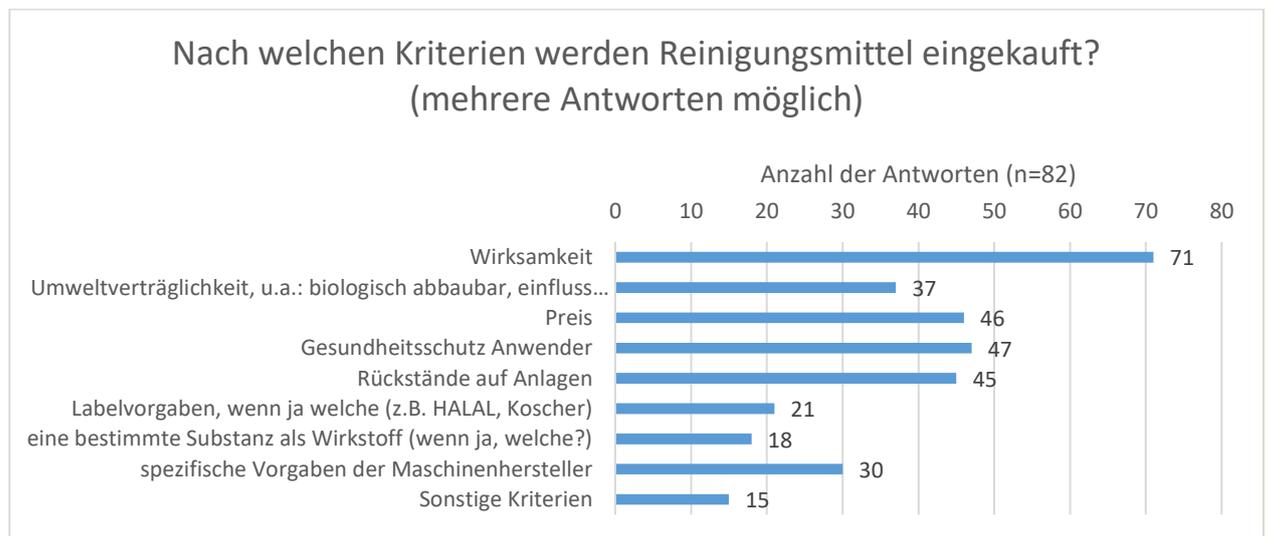


Abbildung 6: Kriterien zum Einkauf von Reinigungsmitteln

Sowohl für die Reinigung als auch die Desinfektion wird deutlich, dass das Hauptkriterium für den Einkauf die Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion ist. Auch der Preis, der Gesundheitsschutz der Anwender*innen und die Gefahr des Verbleibs von Rückständen unzulässiger Substanzen auf den Anlagen sind Kriterien, die eine wichtige Rolle spielen.

Die Umweltverträglichkeit spielt beim Einkauf von RuD-Mitteln nur eine untergeordnete Rolle. Auch spezifische Vorgaben der Maschinenhersteller werden bei der Auswahl von RuD-Mitteln berücksichtigt. Diese Ergebnisse decken sich mit der Erhebung der Anforderungen aus [Arbeitspaket 2](#).

Des Weiteren stellt sich in dieser Umfrage heraus, dass ungefähr die Hälfte der Unternehmen produktgruppenspezifische Vorgaben für die Reinigung und Desinfektion beachten müssen. Beispielsweise achten einige Unternehmen darauf, dass ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel produktgruppenübergreifend eingesetzt werden kann. Auch spezifische Produktgruppen, die beispielsweise sehr fetthaltig sind (z.B. Nüsse), erfordern RuD-Mittel mit bestimmten Anforderungen. Bei der Entwicklung eines Regelungsentwurfs sollten die hier erhobenen Praxisanforderungen besonders beachtet werden. Im [AP 2](#) wurde dieser Bedarf ebenfalls erhoben. Zur Erfüllung dieser Anforderung müssen demnach ausreichend/adäquate Mittel zur Verfügung stehen.

4.4 Konzeptioneller Regelungsansatz für öko-taugliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Empfehlungen zur Implementierung in der EU-Öko-Verordnung (AP 5 - FiBL)

4.4.1 Regelungsentwurf I

Aufbauend auf den Unternehmensumfragen zur Erhebung der unterschiedlichen produktgruppen- und betriebsspezifischen Ansprüche an RuD-Mittel ([AP 2](#)), einem Screening bereits bestehender Regelungsansätze ([AP 3](#)) und rechtlicher und unternehmensspezifischer Rahmenbedingungen ([AP 4](#)) wurde ein erster Regelungsentwurf für RuD in der Ökoverarbeitung erarbeitet.

Der entwickelte konzeptionelle Regelungsansatz für öko-taugliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel umfasst drei Kriterien, die sich anhand des Produktsicherheitsdatenblattes überprüfen lassen.

Anwendungsbereich

Um einen einfach verständlichen Regelungsentwurf vorlegen zu können, ist eine präzise Definition des Anwendungsbereichs notwendig. Dies wurde auch in den Unternehmensbefragungen (siehe Kap. [4.1](#)) gefordert. Im Austausch mit dem Begleitkreis wurde folgende Definition festgelegt:

Der Regelungsentwurf soll nur auf Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Lebensmittelverarbeitung und -lagerung angewandt werden, die für Oberflächen mit Kontakt zu Lebensmitteln vorgesehen sind.

In der Bio-Verordnung ist eindeutig von «RuD-Mittel für Verarbeitungs- und Lagerstätten» die Rede. Dadurch fallen Mittel etwa zur Anwendung am Menschen wie z.B. zur Händedesinfektion nicht in den hier abzugrenzenden Anwendungsbereich.

Kriterium I (Ausgeschlossene Stoffe)

Gemäß Kriterium 1 dürfen folgende 12 Stoffe (Details siehe Abbildung 7), die über eine CAS-Nummer⁶ definiert sind, unter anderem aus den nachfolgenden Gründen (siehe auch ECHA Datenbank) nicht im Produktsicherheitsdatenblatt angeführt sein.

Alkylphenoethoxylate:

- Nonylphenoethoxylat (NPE) (CAS: 9016-45-9): NPE ist gemäß ECHA Datenbank als endokriner Disruptor eingestuft und es herrscht Einigkeit über dessen hohe Persistenz und sein Bioakkumulationspotenzial. Darüber hinaus ist der Stoff als giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung eingestuft; ([ECHA, 2022¹](#))
- Octylphenoethoxylat (OPE) (CAS: 9036-19-5): OPE ist gemäß ECHA Datenbank als endokriner Disruptor eingestuft; ([ECHA, 2022²](#))

Fluortenside:

- Perflouroctansäure (PFOA) (CAS: 335-67-1): PFOA ist gemäß ECHA Datenbank als reproduktionstoxisch eingestuft und weist eine hohe Persistenz und ein hohes Bioakkumulationspotenzial auf; ([ECHA, 2022³](#))
- Perflouroctansulfonsäure (CAS: 1763-23-1): Perflouroctansulfonsäure steht gemäß ECHA Datenbank unter Verdacht, krebserregend und reproduktionstoxisch zu sein. Darüber hinaus ist der Stoff als giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung eingestuft. Des Weiteren rückt der Stoff laut befragten Laborvertreter*innen zunehmend in den Fokus der Lebensmittelüberwachung («Rückstandsanalysen») und es existiert bereits ein Entwurf für einen Rückstandshöchstgehalt; ([ECHA, 2022⁴](#))

Bromhaltige Verbindungen:

- 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan (CAS: 30007-47-7) ist als sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung eingestuft; ([ECHA, 2022⁵](#))

Chemisch-synthetischer Chelatbildner:

- Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA) (CAS: 67-43-6) kann gemäß ECHA Datenbank bei längerer Exposition zu Organschäden führen und steht darüber hinaus unter Verdacht die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind zu schädigen. Des Weiteren liegen Studien vor, welche belegen, dass der Stoff im Wasser sehr schlecht abbaubar ist. ([ECHA, 2022⁶](#))

Formaldehydabspalter:

- Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat (CAS: 70161-44-3) kann gemäß ECHA Datenbank Krebs erzeugen und steht im Verdacht, genetische Defekte zu verursachen; ([ECHA, 2022⁷](#))
- Nitromethylidinetrimethanol (CAS: 126-11-4) ist als sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung eingestuft; ([ECHA, 2022⁸](#))
- Tetramethylolacetylendiharnstoff (TMAD) (CAS: 5395-50-6) kann gemäß ECHA Datenbank Krebs erzeugen und ist giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung; ([ECHA, 2022⁹](#))

⁶Die CAS-Nummer (= Chemical Abstracts Service) ist ein internationaler Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe. Für jeden in der CAS-Datenbank registrierten chemischen Stoff existiert eine eindeutige CAS-Nummer.

Aromatische Kohlenwasserstoffe:

- Benzol (CAS: 71-43-2) kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein, genetische Defekte und Krebs sowie bei längerer Exposition Organschäden verursachen. (ECHA, 2022¹⁰)
- Toluol (CAS: 108-88-3) kann mit Benzol verunreinigt sein und kann gemäß ECHA Datenbank bei längerer Exposition zu Organschäden führen. Es steht darüber hinaus unter Verdacht, das ungeborene Kind zu schädigen. (ECHA, 2022¹¹)

Da es basierend auf den in Kapitel 3.5 beschriebenen Datengrundlagen (Unternehmensbefragungen, EU-Kommissionsliste etc.) keinen Hinweis darauf gibt, dass die Stoffe für eine sichere RuD-Praxis in der Öko-Verarbeitung erforderlich sind, werden sie im Regelungsvorschlag ausgeschlossen.

Sofern Kriterium 3 (Ausschluss von PBT, vPvB, SVHC) in Kombination mit Kriterium 1 und 2 aufgegriffen wird, kann vom expliziten Ausschluss folgender Substanzen abgesehen werden, da diese bereits durch Kriterium 3 erfasst wären:

- Nonylphenoethoxylat (NPE) (CAS: 9016-45-9);
- Octylphenoethoxylat (OPE) (CAS: 9036-19-5);
- Perfluorooctansäure (PFOA) (CAS: 335-67-1).

Aufgrund ihrer Gefahrenklassifizierung müssen die Stoffe nach VO (EG) 1272/2008 oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzwerte (zwischen 0,01 und 1 % je nach Gefahrenklassifizierung, siehe auch ECHA-Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Fassung 4, 2020) im Sicherheitsdatenblatt angeführt werden

Kriterium 2 (Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise auf Produktebene)

Dieses Kriterium zielt anders als Kriterium 1 nicht auf den Ausschluss von Substanzen ab, sondern auf den Ausschluss von Produkten, die eine gewisse Gefahreinstufung aufweisen, welche am Produktsicherheitsdatenblatt durch definierte Gefahrenhinweise (H-Sätze) ausgewiesen ist. (BAuA, 2022) (vgl. Abbildung 7)

- H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.
- H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H311: Giftig bei Hautkontakt.
- H330: Lebensgefahr bei Einatmen.
- H340: Kann genetische Defekte verursachen.
- H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
- H350: Kann Krebs erzeugen.
- H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H350i: Kann beim Einatmen Krebs erzeugen.
- H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- H360F: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

- H360Fd: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H360Df: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
- H370: Schädigt die Organe.
- H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- EUH070: Giftig bei Berührung mit den Augen.
- H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- H420: Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre.

Kriterium 3 (Ausschluss von SVHC bzw. PBT und vPvB Stoffen)

Neben Informationen zur Gefahreinstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder Produktes muss auf dem Sicherheitsdatenblatt auch angegeben werden, wenn es sich um einen PBT (persistenten, bioakkumulativen, toxischen), vPvB (sehr persistenten, sehr bioakkumulativen) oder besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) gemäß REACH VO handelt oder wenn das Produkt einen SVHC Stoff $\geq 0,1$ Massenprozent enthält. PBT, vPvB und SVHC Stoffe sollen gemäß Kriterium 3 bei der Reinigung und Desinfektion in der Ökoverarbeitung ausgeschlossen werden.

Konformitätsbewertung

Eine Anforderung, die bei der Erstellung des Regelungsentwurfs berücksichtigt wurde, ist die Einfachheit der Konformitätsbewertung von RuD bzw. die einfache Überprüfbarkeit der Vorgaben. Wie in Abbildung 7 dargestellt, kann die Einhaltung der einzelnen Kriterien anhand des Sicherheitsdatenblattes der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittelprodukte überprüft werden. Die Einhaltung der Regelungsvorgaben könnte weiterhin gewährleistet werden, indem eine «Konformitätsbescheinigung» der RuD-Hersteller*innen für ihre Produkte gefordert wird. Dies wurde auch in der Unternehmensbefragung des BLQ (siehe 4.1) gefordert, würde aber einen Mehraufwand für die RuD-Hersteller*innen bedeuten. Beide Methoden sind aussichtsreich und könnten in einem Regelungsentwurf verankert werden.

Anwendungsbereich	Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen									
Kriterium 1 "Ausgeschlossene" Stoffe (nur Stoffe mit angegebenen CAS- Nummern)	<ul style="list-style-type: none"> • Alkylphenoethoxylate (APEO) (CAS: 9016-45-9*; 9036-19-5*) • Fluortenside (CAS: 335-67-1*; 1763-23-1) • Bromhaltige Verbindungen(CAS: 30007-47-7) • Chemisch-synthetischer Chelatbildner DTPA (CAS: 67-43-6) • Formaldehydabspalter (CAS: 70161-44-3; 126-11-4; 5395-50-6) • Aromatische Kohlenwasserstoffe (CAS: 71-43-2; 108-88-3) 									
Kriterium 2 Ausschluss von Produkten mit gewisser GefahrenEinstufung	H300	H310	H311	H330	H340	H341	H350 + H351	H350i	H360	H360F
	H360D	H360FD	H360Fd	H360Df	H362	H370	H372	EUH070	H413	H420
Kriterium 3 Ausschluss von PBT, vPvB, SVHC Substanzen	Produkte, die besonders besorgniserregende (SVHC), persistente, bioakkumulierbare, toxische (PBT) oder sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) gemäß der REACH-Verordnung 1907/2006 enthalten, sind ausgeschlossen									
Konformitätsprüfung	<p>- Die Konformitätsprüfung ist auf der Grundlage des Sicherheitsdatenblattes möglich. <u>Kriterium 1:</u> Nach der Verordnung (EG) 1272/2008 müssen Stoffe oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzen (je nach Gefahrenklasse zwischen 0,01 und 1 %) im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt werden. Nachweis der "absoluten Abwesenheit" unterhalb der Konzentrationsgrenzen anhand des SDB nicht möglich. „Absolute Abwesenheit“ technisch nicht immer möglich (z.B. aufgrund von "technisch unvermeidbaren Verunreinigungen") <u>Kriterien 2+3:</u> auf dem Sicherheitsdatenblatt des Produkts angegeben - Weiters könnte von RuD-Hersteller*innen eine „Konformitätserklärung“ ausgestellt werden.</p>									
	*Markierte Stoffe können in Kriterium 1 gestrichen werden sofern dieses in Kombination mit Kriterium 3 (Ausschluss von PBT, vPvB, SVHC) umgesetzt wird.									

Abbildung 7: Kriterien des Regelungsvorschlags I

4.4.2 Ergebnisse PraxiscHECK Teil I (Rückmeldungen FiBL-Unternehmensumfrage)

Insgesamt wurden zur Fragestellung, ob der Regelungsentwurf und die darin enthaltenen Kriterien in der Praxis umsetzbar sind, von 82 der 195 kontaktierten Empfänger*innen (rund 42,1%) aus den unterschiedlichsten Bereichen der Lebensmittelverarbeitung (z.B. Fleisch- und Wurstprodukte, Milch, Eier, Getreide, Tiefkühlprodukte u.v.m.) Rückmeldungen übermittelt.

In 77 der 82 (93,90%) Rückmeldungen wurden alle drei Kriterien als in der Praxis umsetzbar bezeichnet. Nachfolgend werden die Kritikpunkte (vgl. Tabelle 1) separat je Lebensmittelkategorie näher erläutert.

Tabelle 1: Übersicht Feedback Unternehmensabfrage I

Produktgruppen	Anzahl Rückmeldungen	Kriterium 1 (Ausschluss spezifischer Substanzen)	Kriterium 2 (Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise auf Produktebene)	Kriterium 3 (Ausschluss PBT, vPvB, SVHC)	Kritikpunkte/Gewünschte Anpassung
Fleisch und Wurstwaren	3	✓ (3)	✓ (3)	✓ (3)	keine
Milch und Milchprodukte	11	✓ (11)	✓ (11)	✓ (11)	keine
TK-Produkte	4	✓ (4)	✓ (4)	✓ (4)	keine
Konservenprodukte	7	✓ (7)	✓ (7)	✓ (7)	keine
Öle und Pesto	5	✓ (5)	✓ (5)	✓ (5)	keine
Knabberartikel	3	✓ (3)	✓ (3)	✓ (3)	keine
Wein	1	✓ (1)	✓ (1)	✓ (1)	keine
Honig, Süßen	1	✓ (1)	✓ (1)	✓ (1)	keine
Babynahrung	2	✓ (2)	✓ (2)	✓ (2)	keine
Convenience-Produkte	6	✓ (6)	✓ (5) X (1x)	✓ (6)	Kriterium 2 (H372) kann in phytosanitären Notfällen auf Grund gesetzlicher Pflichten oder behördlicher Anordnungen nicht erfüllt werden, Ausnahmeregelung?
Teigwaren und Gebäck	7	✓ (7)	✓ (7)	✓ (7)	keine
Getreide, Getreideprodukte,	11	✓ (11)	✓ (10x) X (1x)	✓ (11)	Ein Desinfektionsmittel mit H413 im Einsatz, jedoch kein Anpassungserfordernis kommuniziert
Trockenprodukte, Trockenmischungen	14	✓ (14)	✓ (12x) X (2x)	✓ (12x) X (2x)	Kriterien 2 und 3 zu aufwendig zu prüfen, jedoch kein konkretes Anpassungserfordernis kommuniziert
Aufstriche	6	✓ (6)	✓ (6)	✓ (6)	keine
Säfte	1	✓ (1)	X (1x)	✓ (1)	Kriterium 2 durch einige Wirkstoffe nicht erfüllt, jedoch kein konkretes Anpassungserfordernis kommuniziert
Summe	82	✓ (82)	✓ (77x) X (5x)	✓ (80x) X (2x)	

Abschließend lassen sich die Rückmeldungen zu den einzelnen Kriterien wie folgt zusammenfassen.

- Kriterium 1 (Ausschluss spezifischer Substanzen/Stoffnegativliste) wurde von allen Vertreter*innen der Bio-Lebensmittel verarbeitenden Betriebe, die eine Rückmeldung abgegeben haben, als in der Praxis umsetzbar eingestuft.
- Kriterium 2 (Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise auf Produktebene) wurde von 77 der rückmeldenden 82 Bio-Lebensmittelverarbeiter*innen als in der Praxis umsetzbar eingestuft. Anders als bei Kriterium 1 wurde jedoch an Kriterium 2 auch Kritik geäußert. Ein*e Bio-Lebensmittelverarbeiter*in stufte das Kriterium als nicht

praxistauglich ein, ohne dies näher zu erläutern. Ein*e weitere Lebensmittelhersteller*in (Convenience-Produkte) gab an, dass Kriterium 2 (H 372) in phytosanitären Ausnahmefällen nicht eingehalten werden kann, da hier Anordnungen nationaler Behörden einzuhalten sind. Aus datenschutzrechtlichen Gründen können keine genaueren Angaben gemacht werden. Zwei weitere Bio-Lebensmittelverarbeiter*innen bezeichneten es als zu aufwendig, das Kriterium zu überprüfen. Weiter wurde von vier Bio-Lebensmittelverarbeiter*innen die nicht nachvollziehbare Systematik des Ausschlusses spezifischer Gefahrenhinweise kritisiert. Ebenfalls grundsätzlich in Frage gestellt wurde, ob ein gefahrenbasierter Ansatz für einen rechtlich implementierten Regelungsansatz zielführend sei. Es wurde angemerkt, dass bei der Gefahreneinstufung gemäß CLP-Verordnung ausschließlich Stoff/Gemisch inhärente Eigenschaften beurteilt werden, jedoch weder die Verwendung (z.B. Anwendungsdosierung) von Stoffen/Gemischen noch die Exposition von Mensch und/oder Umwelt berücksichtigt werde.

- Kriterium 3 (Ausschluss PBT, vPvB, SVHC) wurde von 80 der rückmeldenden 82 Bio-Lebensmittelverarbeiter*innen als in der Praxis umsetzbar eingestuft. Zwei Befragte äußerten Kritik und bezeichneten es als zu aufwendig, das Kriterium zu überprüfen.

4.4.3 Praxischeck Teil II (Rückmeldungen BLQ-Unternehmensbefragung)

Zur Überprüfung des Regelungsentwurfs auf Praxistauglichkeit wurde neben der quantitativen Umfrage durch das FiBL auch eine qualitative Befragung durch die BLQ GmbH in Deutschland durchgeführt.

Kollisionen mit dem Regelungsentwurf:

Im Rahmen der Interviews sollten die Befragten beantworten, ob die im Unternehmen verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit in diesem Regelungsvorschlag ausgeschlossenen Stoffen (CAS-Nummern), Gefahrenhinweisen auf Produktebene (H-Sätze) und/oder PBTs, vPvB, SVHCs kollidieren.

Während 15 Unternehmen den vorgebrachten Regelungsentwurf ohne Einschränkung anwenden konnten (79%), meldeten vier Unternehmen zurück, dass einige ihrer aktuell verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit dem Regelungsentwurf kollidieren (21%) (vgl. Abbildung 8). Unter diesen Herstellern*innen sind zwei Verarbeiter*innen von pflanzlichen Rohmaterialien, ein/e Verarbeiter*in von Milchprodukten und ein/e Hersteller*in von Getränken. Von diesen vier Herstellern*innen, hat eines der Unternehmen eine Kollision mit Kriterium 1 und die anderen Hersteller mit Kriterium 2 zurückgemeldet, die jedoch nicht zwangsläufig lebensmittelsicherheitsrelevante Implikationen haben müssen. (vgl. Abbildung 9). Diese Einzelfälle werden im Folgenden konkreter beschrieben.

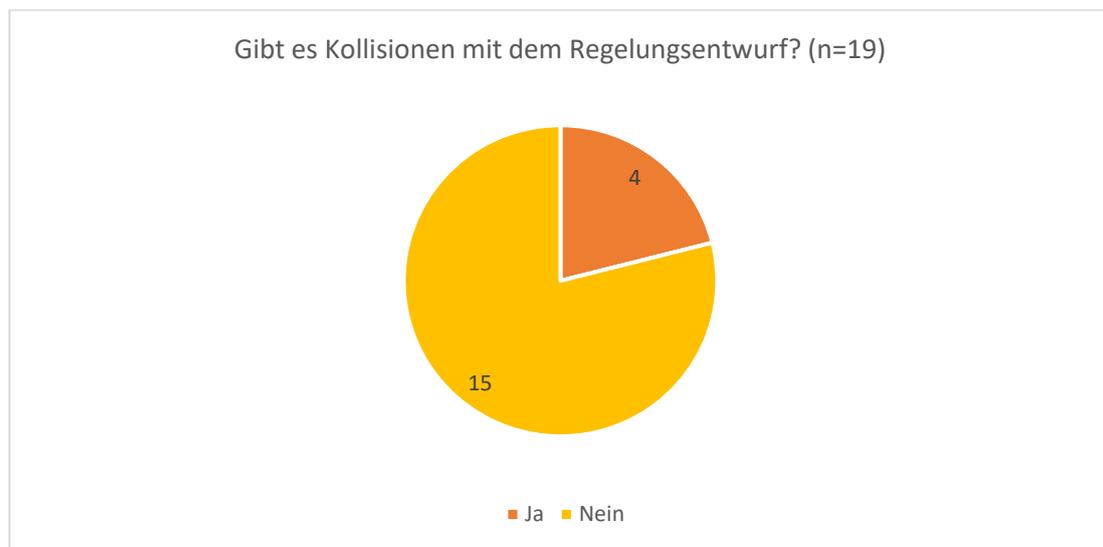


Abbildung 8: Anzahl der interviewten Unternehmen, deren Reinigungskonzept mit dem vorgelegten Regelungsvorschlag kollidiert

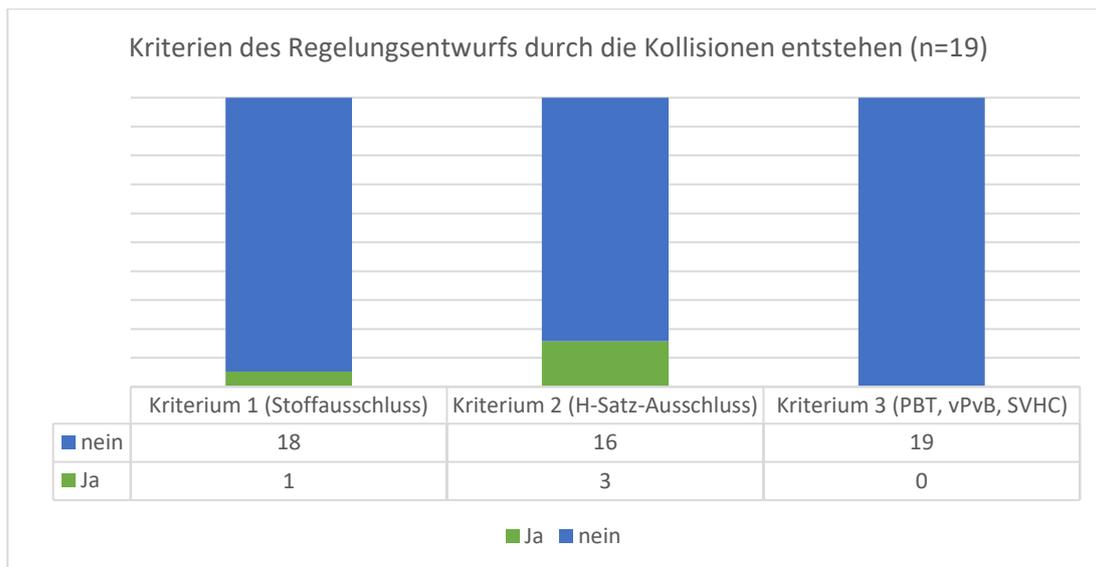


Abbildung 9: Anzahl der interviewten Unternehmen, deren Reinigungskonzept mit einem bestimmten Kriterium des vorgelegten Regelungsentwurfes kollidiert

Lebensmittelsicherheitsrelevante Lücken bei Kollision:

Neben den Kollisionen mit dem Regelungsentwurf wurde auch abgefragt, ob lebensmittelsicherheitsrelevante Lücken/Probleme entstehen könnten, wenn eines der eingesetzten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem der im Regelungsentwurf genannten Kriterien (ausgeschlossene Stoffe, H-Sätze und/oder PBTs, vPvB, SVHCs) kollidiert und somit ausgeschlossen werden müsste. Ein/e Getränkehersteller*in meldete zurück, dass bei einem Ausschluss der vom Unternehmen als unzulässig identifizierten Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (Chlordioxid) lebensmittelsicherheitsrelevante Lücken entstehen würden (vgl. Einzelfall 4, s.u.). In diesem konkreten Fall (H-Satzausschluss) kann der Regelungsentwurf als nicht praxistauglich bewertet werden.

Analyse der erhobenen Einzelfälle im Fall einer Kollision:

Im Folgenden werden die Einzelfälle, in welchen die Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Unternehmen mit dem Regelungsentwurf nicht übereinstimmten, genauer betrachtet. Dabei wird aufgezeigt, welches Kriterium die Kollision ausgelöst hat. Hierbei wurde erörtert, ob die entstandene Kollision überwindbar ist und wenn ja mit welchem Aufwand. Außerdem wurde die Wahrscheinlichkeit ausgelotet, mit der ein Regelungsansatz durch Umstellungen erfüllt werden kann.

- Einzelfall 1:
Ein*e Hersteller*in von pflanzlichen Produkten meldete eine Kollision durch H341 und H350 zurück, die in einem der Flächendesinfektionsmittel enthalten sind. Die Hersteller*in geht jedoch davon aus, dass eine Umstellung keine große Hürde darstellen würde, da das Mittel durch ein anderes regelkonformes Produkt ersetzt werden könnte.

Einzelfall 2:

Ein*e Hersteller*in von Milchprodukten meldete je eine Kollision mit dem Regelungsentwurf für ein Reinigungsmittel und ein Laugenadditiv zurück und führte als Begründung eine Kollision mit Kriterium 2 auf. Welche H-Sätze zu den Kollisionen führen, konnte im Rahmen des Interviews nicht spezifiziert werden. Allerdings wurde

auch berichtet, dass beide Mittel ohne größere Probleme ausgetauscht werden könnten, ohne dass eine Lücke bei der Lebensmittelsicherheit entsteht.

- Einzelfall 3:
Ein*e Hersteller*in von pflanzlichen Produkten (überwiegend Milchersatzprodukte und Tofu) meldete eine Kollision mit dem Regelungsentwurf auf Grund von Kriterium 1, ohne jedoch die Ursache für die Kollision im Detail nachvollziehbar zu spezifizieren. Es wurde lediglich darauf hingewiesen, dass die Kollision durch einen Chlorschaumreiniger verursacht wird, der mit dem Regelungsentwurf nicht konform wäre. Die befragte Person räumt jedoch ein, dass es in ihrem Fall alternative Reinigungssysteme gibt, die konform zum Regelungsentwurf wären, z.B. eine „zwei Phasen-Reinigung“ und Enzymreiniger. Durch so eine Umstellung könnte eine Lücke bei der Lebensmittelsicherheit vermieden werden, es wird jedoch eine Zeitspanne von mindestens sechs Monaten nötig sein.
- Einzelfall 4:
Ein*e Hersteller*in von Getränken (überwiegend Bier und Erfrischungsgetränke) meldete ursprünglich eine Kollision mit Kriterium 1 auf Grund von Chlordioxid zurück. Nach Rückfrage wurde jedoch klar, dass die Kollision mit dem Stoff Chlordioxid auf den Ausschluss des H-Satzes 330 „Lebensgefahr bei Einatmen“ (Kriterium 2) zurückzuführen ist. Der genannte Stoff dient als oxidatives Desinfektionsmittel und wird für die Reinigung und Desinfektion der Produktionsanlagen als „nicht zu ersetzen“ beschrieben. Es wird für die Desinfektion bei der Wasseraufbereitung, bei der Reinigung der Cleaning in Place (CIP)-Anlage und der Flaschenwaschmaschine sowie bei der Desinfektion der Bänderschmierung genutzt. Durch ein Verbot des Stoffs würden Lebensmittelsicherheitslücken entstehen. Diese Aussage muss noch durch Nachfrage bei weiteren Getränkeherstellern verifiziert werden.

Die Rückmeldungen ausgewählter Interviews legen nahe, dass Chlorverbindungen offenbar zu Kollisionen mit dem Regelungsentwurf führen können. Dies stellt ein überraschendes Ergebnis dar, da bei der Erarbeitung des Regelungsentwurfes darauf geachtet wurde, diverse Chlorabspalter nicht auf einer Negativliste zu integrieren. Eine weitere Recherche zu dieser Begebenheit legt nahe, dass die Produkte mit Chlorabspaltern zwar nicht über die Stoffliste in Kriterium 1 ausgeschlossen werden, aber in gewissen Fällen unerwünschte Gefahrenhinweise (H-Sätze) aufweisen. Für Chlordioxid konnte recherchiert werden, dass es in unverdünntem Zustand zum Teil mit dem H-Satz 330 eingestuft ist, welcher innerhalb des Regelungsentwurfs in Kriterium 2 ausgeschlossen wurde. Unverdünnt wird der Stoff in der Regel jedoch nicht eingesetzt. Die Fachsprache des Regelungsentwurfes führt bei einigen Hersteller*innen zu Verständnisproblemen. Die Begrifflichkeiten „Stoff“ und „H-Satz“ sind nicht immer ohne nähere Beschreibung verständlich. Im Rahmen des Interviews mit dem Getränkehersteller (Einzelfall 4) wurde empfohlen, die Kriterien/Begriffe mittels eines separaten Leitfadens verständlicher zu erklären.

Der Regelungsentwurf verursacht für die meisten Unternehmen keinen Anpassungsbedarf. Dort wo Kollisionen mit der aktuellen Reinigungs- und Desinfektionspraxis bestehen, scheinen diese oft ausräumbar. Lediglich in Bezug auf den Einsatz von Chlorverbindungen gibt es in einigen Branchen weiteren Prüfungsbedarf, da die Kollision nicht oder nur schwer ausräumbar scheinen. Alternativ könnte auch erwogen werden, den vorliegenden Regelungsentwurf dahingehend anzupassen.

Notwendiger Implementierungszeitraum zum Ersatz kollidierter RuD-Mittel:

Im Rahmen der Interviews wurde auch der Implementierungszeitraum des Regelungsentwurfs ermittelt, sofern die Unternehmen Änderungen an ihrem RuD-Mittleinsatz vornehmen müssten. Selbstverständlich hängt der Anpassungsbedarf der bestehenden Produkte bei den RuD-Mittelhersteller*innen und die nötige Umstellung und Validierung bei den Lebensmittelhersteller*innen von Details der noch zu erlassenden Vorgaben ab.

Im Rahmen der vier Einzelfälle und den ihnen vorgelegten Regelungsentwurf sollte der Implementierungszeitraum mindestens sechs Monate betragen.

Tabelle 2: Rückmeldung der Unternehmen zu Implementierungszeitraum

Einzelfall	Implementierungszeitraum
Einzelfall 1	2-3 Monate
Einzelfall 2	Keine
Einzelfall 3	Mind. 6 Monate
Einzelfall 4	Nicht praxistauglich

Zusätzlich zu diesen Einzelfällen weisen zwei weitere Hersteller darauf hin, dass wenn Änderung des RuD-Mittleinsatzes im Rahmen einer von diesem Regelungsentwurf abweichenden Regelung notwendig werden, besonders aufwändige Validierungsprozesse erfolgen müssen. Sie müssten vor allem die Auswahl und Testphase alternativer RuD-Mittel beinhalten, wodurch die Implementierungszeiträume entsprechend größer ausfallen würden. Ein*e Babynahrungshersteller*in beschrieb die Validierung als sehr zeit- und kostenaufwendig und schätzte den Implementierungszeitraum je nach Mittel auf ein halbes bis zwei Jahre. Ein*e Hersteller*in von Arzneimitteln und Tees stellte klar, dass die Validierung sehr komplexe Prozesse nach sich zieht, sowohl im eigenen Betrieb als auch bei der Zulassung seitens der RuD-Mittelhersteller. Sie schätzen deswegen den benötigten Zeitraum, um ihrerseits neue RuD-Mittel in der Produktion zu implementieren, auf mindestens zwei bis drei Jahre.

Generell ist bei diesen Implementierungszeiträumen zu beachten, dass diese nur unter der Voraussetzung gelten, dass auch ein alternatives RuD- Mittel auf dem Markt verfügbar ist. Sollten RuD-Mittelhersteller*innen neue Produkte entwickeln und zulassen müssen, ist der Zeitraum erheblich länger. Denn alternative und mit dem Regelungsentwurf konforme Produkte neu zu formulieren ist für die RuD-Mittelhersteller*innen sehr kostspielig und zeitaufwendig, da die Produkte erst noch entwickelt, aber vor allem auch zugelassen werden müssen. Dieser äußerst zeit- und kostenintensive Zulassungsprozess von RuD-Mitteln ist für die RuD-Mittelhersteller*innen mit dem höchsten Aufwand verbunden.

Um eine valide Empfehlung für einen allgemeinen Implementierungszeitraum abzuleiten, ist die Stichprobe nicht repräsentativ genug. In der Praxis hängt der benötigte Zeitraum von den jeweiligen betrieblichen Gegebenheiten ab.

Weitere Anmerkungen zur Praxistauglichkeit des Regelungsentwurfs:

Zudem gibt es weitere Anmerkungen aus der Praxis, die bei der Optimierung des Regelungsentwurfs berücksichtigt werden sollten.

Zum einen äußerten fünf der 19 befragten Unternehmen Unverständnis über den Ausschluss von H-Satz 413 „Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung“. Im Vergleich zu dem H-Satz 412 „Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung“ drückt der H-Satz 413 eine geringere Schädlichkeit aus. Durch den Ausschluss von H-Satz 413 könnte möglicherweise ein ungewollter negativer Effekt entstehen, indem ein Unternehmen ein Produkt verwenden muss, dass unter Umständen mit dem H-Satz 412 gekennzeichnet ist und somit einen stärkeren Umwelteinfluss auslösen könnte.

Zum anderen wurde mehrfach auf Schwierigkeiten hingewiesen, die Sicherheitsdatenblätter der RuD-Mittel bezüglich des dritten Kriteriums des Regelungsentwurfs zu analysieren. Ein Hinweis auf das Vorhandensein von PBT (persistenten, bioakkumulativen, toxischen), vPvB (sehr persistenten, sehr bioakkumulativen) oder besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) war häufig nicht auf den Sicherheitsdatenblättern zu finden. Seitens der befragten Unternehmen herrscht Unsicherheit, ob ein fehlender Hinweis hinsichtlich nicht enthaltener PBTs, vPvBs und SVHCs bedeutet, dass diese nicht im Reinigungs- oder Desinfektionsmittel enthalten sind oder vielmehr auf dem Sicherheitsdatenblatt schlicht keine Aussage dazu getroffen wird. Deswegen wurde angeregt, ggf. zu den Kriterien und deren Überprüfung eine konkrete Vorgehensweise zu beschreiben und diese zum Beispiel als Leitfaden zu publizieren.

Die Verarbeitungsunternehmen äußerten den Wunsch, dass der Anwendungsbereich der Regelung aus dem Bio-Recht mit konkreten Anwendungsbeispielen präzisiert wird. Das sei bisher nicht der Fall und habe häufig zu Verunsicherung während der Interviews geführt. So wurde beispielsweise oft die Frage geäußert, ob zur Reinigung der Hände RuD-Mittel verwendet werden.

Zusammenfassung der Rückmeldungen:

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die befragten Unternehmen den Regelungsentwurf überwiegend gut umsetzen könnten. Lediglich das Kriterium 2 lässt eines der befragten Unternehmen auf lebensmittelsicherheitsrelevante Probleme stoßen. Zudem gibt es einige weitere Aspekte, wie einer nicht ganz nachvollziehbaren Systematik des Kriteriums 2, fehlende Unterstützungen (z.B. Leitfaden) beim Abgleich der Regelung mit den Sicherheitsdatenblättern und Schwierigkeiten in der Definition des Anwendungsbereichs, die bei der weiteren Implementierung des Regelungsentwurfs unbedingt beachtet werden sollten.

4.5 Erweiterung Kriterium I (Ausschluss spezifischer Stoffe: «Negativliste»)

Die vier Stoffe Formaldehyd (CAS: 50-00-0), Benzethoniumchlorid (CAS: 121-54-0), Cetylpyridiniumchlorid (CAS: 6004-24-6), Diethanolamin (CAS: 111-42-2) wurden, wie in Kapitel 3.6 beschrieben, einer Detailanalyse unterzogen. Die daraus entstandenen Faktenblätter sind im [Anhang 6](#) zu finden. Nachfolgend eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse:

Die Analyse ergab, dass alle vier Stoffe gemäß harmonisierter Einstufung nach CLP-Verordnung human- und ökotoxikologisch bedenklich sind.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel, welche Formaldehyd, Benzethoniumchlorid oder Cetylpyridiniumchlorid enthalten, sind für die Lebensmittelverarbeitung in der EU nicht verkehrsfähig (u.a. Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023). Diethanolamin wird u.a. als Löse- und Korrosionsschutzmittel in Reinigungsmitteln eingesetzt (UBA 2012, S.5).

Für alle Stoffe wurden, unabhängig ihrer Verkehrsfähigkeit, aus technischer Sicht geeignete Alternativstoffe identifiziert. Dabei gilt es grundsätzlich zu berücksichtigen, dass einzelne Alternativwirkstoffe häufig nur für konkrete Anwendungsfälle Alternativen zu den zu ersetzenden Stoffen darstellen. Je nach Zielorganismen (Bakterien, Pilze, etc.), Anwendungsart (Verdampfen, Schäumen, etc.), Anwendungsbedingungen (Temperatur, mögliche Einwirkzeit, Materialbeständigkeit, etc.), angestrebter Wirksamkeit, etc. kann es notwendig sein, mehrere Stoffe in Kombination zum Ersatz eines Wirkstoffes einzusetzen (Brandt 2023; Janssen 2023). Details zu den untersuchten Alternativen sind [Anhang 6](#) zu entnehmen.

4.6 Reinigungs- und Desinfektionsmittel Leitfaden (BLQ)

Mit dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel-Leitfaden (https://blq-bio-beratung.de/wp-content/uploads/2024/02/Praxisleitfaden-fuer-eine-umweltfreundlichere-Reinigung-und-Desinfektion-in-der-oekologischen-Lebensmittelverarbeitung-und-Lagerung_2023.pdf) werden den Verantwortlichen in den Unternehmen praxisorientierte Informationen und Werkzeuge vermittelt, die sie bei der Umsetzung eines umweltfreundlicheren Reinigungs- und Desinfektionsmanagements unterstützen. Dabei werden im Leitfaden potentielle zukünftige gesetzliche Vorgaben für Stoffe und Produkte berücksichtigt.

Zunächst sollte im Leitfaden auf die gesetzlichen Voraussetzungen für die Auswahl von RuD in der Bio-Verarbeitung und -Lagerung eingegangen werden. Denn mit Artikel 24 Absatz 1) g) der Bio-Basis-Verordnung (EU) 2018/848 sollen diese erstmalig gesetzlich geregelt werden. Dafür sollte bis Ende 2023 ein beschränkendes Verzeichnis in Anhang IV Teil C der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165 aufgenommen werden. Eine Ausgestaltung und Aufnahme dieses Verzeichnisses wurde jedoch vom europäischen Gesetzgeber auf den Januar 2026 verschoben. Eine finale gesetzliche Regelung kann also noch nicht vorhergesehen werden. Es gibt jedoch eine Reihe von Kriterien und Methoden, die als Grundlage für ein Regelungskonzept auf europäischer Ebene, auf Basis der Ergebnisse dieses Projektes (vgl. Kapitel 4.2), als wahrscheinlich gelten. Deswegen wird im Rahmen des Leitfadens auf verschiedene Kriterien und Methoden eingegangen, mit denen die Mittelauswahl oder Anwendung sinnvoll beschränkt und so eine umweltfreundliche RuD-Auswahl gewährleistet werden kann:

- Liste der zugelassenen Substanzen/Produkte (Stoffpositivliste)
- Ausschluss verbotener/beschränkter Substanzen (Stoffnegativliste)
- Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise (H-Sätze) auf Produkt- bzw. Substanzebene
- Ausschluss von SVHC, PBT (persistent, bioaccumulative, toxic) und vPvB Stoffen
- Regelung des kritisches Verdünnungsvolumen (KVV)

Diese im Projekt verwendeten Kriterien und Methoden haben auch andere Akteure der Bio- und RuD-Branche (z.B. EGTOP, IFOAM OE, AISE) genutzt, um Regelungsansätze für eine umweltfreundliche RuD in Bio-Lebensmittelverarbeitungsbetrieben zusammenzustellen. Deswegen wurde im Rahmen des Leitfadens eine Übersicht über diese entwickelten

Regelungsansätze erstellt, da sie alle als potentielle Vorlagen im Zuge einer geplanten gesetzlichen Regelung von der EU-Kommission diskutiert werden.

Einige der vorgestellten Kriterien und Methoden für RuD lassen sich anhand des Sicherheitsdatenblatts überprüfen (z.B. Identifikation bestimmter Stoffe mithilfe der CAS-Nummer und H-Sätze, Kennzeichnung von SVHC, PBTs und vPvB). Deshalb wurde als Umsetzungstool in dem betreffenden Abschnitt des Leitfadens eine Lesehilfe für das Sicherheitsdatenblatt erstellt, damit sich die Verantwortlichen im Unternehmen in diesem wichtigen Datenblatt zurechtfinden und die für sie relevanten Informationen schnell identifizieren können.

Des Weiteren wurden als ein Ergebnis der Begleitkreis-Workshops auch übergeordnete Schritte zusammengetragen, durch die ein umweltfreundlicheres Reinigungs- und Desinfektionsmanagement im Unternehmen umgesetzt werden kann. Im Zuge eines umweltschonenderen Hygienemanagements existiert ein Spannungsfeld zwischen der Lebensmittelsicherheit der produzierten Lebensmittel, einer umweltschonenden RuD und der Vermeidung von Rückständen von RuD. Um trotz dieses Spannungsfeldes eine sichere und umweltfreundliche RuD im Unternehmen zu ermöglichen, wurden die folgenden sieben Arbeitsschritte für eine praxisnahe Umsetzung im Bio-Verarbeitungsbetrieb erarbeitet:

1. Verbündete suchen
2. Reinigungsplan erarbeiten
3. Einsatz chemischer Substanzen minimieren
4. RuD sinnvoll auswählen
5. Die Wirksamkeit und Wirkungskraft der Mittel sicherstellen
6. Personal gut schulen
7. Müllvermeidung und Müll-Entsorgung

Im Leitfaden wurden die oben genannten Schritte detailliert dargestellt und mit Informationen und Umsetzungstools hinterlegt. Um die Unternehmen bei der Umsetzung eines umweltfreundlichen Reinigungs- und Desinfektionsmanagements zu unterstützen, wurden die oben aufgezeigten Inhalte und Schritte in die folgenden Arbeitsmaterialien und Tools überführt:

- Lehrfilm für RuD-Verantwortliche
- Checkliste für die Anforderungen an RuD Hersteller
- Lehrfilm für Reinigungspersonal
- Schulungsmaterial für Reinigungspersonal
- RuD als (Bio-) Kritischer Kontrollpunkt
- Zertifizierungen/Siegel für RuD

5. Diskussion und Fazit

Basierend auf den vorliegenden Rückmeldungen der Praxischecks wird folgender Anpassungsbedarf des Regelungsentwurfes erforderlich:

Praxistauglichkeit der vorgeschlagenen Kriterien

- Kriterium 1 («Ausgeschlossene» Stoffe):

Zu Kriterium 1 wurde im Praxischeck keine Kritik oder Bedenken zur Umsetzbarkeit geäußert. Das Kriterium kann sowohl anhand des Sicherheitsdatenblattes als auch mittels einer Konformitätsbescheinigung überprüft werden. Deshalb ist an diesem Kriterium keine Änderung vorzunehmen und es kann so in den finalen Regelungsentwurf aufgenommen werden.

- Kriterium 2 (Ausschluss von Produkten mit gewisser Gefahreinstufung):

In den Praxischecks wurde die Praxistauglichkeit des Kriteriums 2 trotz der einfachen Überprüfbarkeit anhand des Sicherheitsdatenblattes in Frage gestellt.

Teilweise kam es zwischen RuD-Mitteln, die in der Bio-Lebensmittelherstellung im Einsatz sind, und dem vorgeschlagenen Ausschluss bestimmter Gefahrenhinweise zu Konflikten. Explizit wurde darauf hingewiesen, dass für eine sichere RuD-Praxis erforderliche Produkte mit dem H-Satz 413 und H 330 im Einsatz sind und ein strikter Ausschluss daher nicht geeignet ist. Ein Herstellerbetrieb für Convenience-Produkte aus der Unternehmensbefragung Teil I (FiBL-Umfrage) machte darauf aufmerksam, dass es Ausnahmefälle geben könne, bei denen Kriterium 2 (H 372) nicht erfüllt werden kann. Darüber hinaus wurde in den Praxischecks die Systematik hinter den ausgewählten Gefahrenhinweisen kritisiert und als nicht schlüssig bewertet. Diese Unklarheit bezüglich der Systematik ist offenbar dadurch begründbar, dass die Auswahl der Gefahrenhinweise auf Basis einer Vorabumfrage des IFOAM erstellt wurde und dies den befragten Unternehmen nicht explizit mitgeteilt wurde. IFOAM EU hatte den vorgeschlagenen Satz an ausgeschlossenen Gefahrenhinweisen bereits vorab auf ihre Praxistauglichkeit untersucht und deren Umsetzbarkeit von deutschen, französischen und belgischen Herstellerbetrieben bestätigen lassen.

Da der Ausschluss auf Produktebene stattfinden soll, wurde ein weiterer Kritikpunkt geäußert: Wird ein Produkt mit einer gewissen Gefahreinstufung (z.B. H 413) mit Wasser verdünnt, kann dies dazu führen, dass das verdünnte Produkt nicht mehr unter diese Klassifizierung fällt. Dies könnte Unternehmen dazu motivieren, klassifizierte Produkte vermehrt zu verdünnen, was wiederum negative Nebeneffekte auf den Ressourcenverbrauch haben kann (insbesondere Verpackungsmaterialien und Transportaufwand).

Weiterhin wurde unter anderem durch einige Wortmeldungen in Besprechungen des Begleitkreises darauf aufmerksam gemacht, dass vor Implementierung auch noch diskutiert werden sollte, ob dieser gefahrenbasierte Ansatz für einen rechtlich implementierten Regelungsansatz zielführend ist. Die ausgelobten Gefahrenhinweise geben einen Überblick über alle von dem Produkt ausgehenden Gefahren. Es wird dadurch jedoch nicht klassifiziert, in welcher Weise und Konzentration diese Produkte zur Anwendung kommen und welches Risiko von der konkreten Anwendung in der vorliegenden Dosierung tatsächlich ausgeht. Aufgrund der zahlreichen validen Kritikpunkte zu Kriterium 2 ist die Eignung des Ausschlusses von Produkten mit gewisser Gefahreinstufung basierend auf den Rückmeldungen aus den Praxischecks nicht abschließend zu beurteilen und eine Aufnahme in den finalen Regelungsentwurf ist nicht möglich. Im Rahmen von Folgeprojekten bzw. im Zuge von Prozessen auf EU-Ebene (z.B. EGTOP) ist die Praxistauglichkeit weiter zu evaluieren bzw. ggf. erforderliche Feinanpassungen/Ausnahmegenehmigungen zu definieren.

- Kriterium 3 (Ausschluss PBT, vPvB, SVHC-Substanzen):

Kriterium 3 wurde in den Praxischecks nicht inhaltlich kritisiert, sondern nur von 2 Hersteller*innen die Überprüfbarkeit als zu aufwendig beschrieben, ohne jedoch Detailinformationen zu dieser Einschätzung zu übermitteln.

Da der Ausschluss von PBT, vPvB, SVHC einfach anhand des Sicherheitsdatenblattes geprüft werden kann, lässt sich diese nicht präzierte Aussage nicht nachvollziehen und das Kriterium wird unverändert in den finalen Regelungsentwurf übernommen.

Empfehlungen zur Erweiterung der Stoffnegativliste

Da Formaldehyd, Benzethoniumchlorid und Cetylpyridiniumchlorid keine Zulassung in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in der EU für die Lebensmittelverarbeitung besitzen, dürfen sie zu diesem Zweck nicht eingesetzt werden. Wie auch Diethanolamin sind sie gemäß harmonisierter Einstufung nach CLP-Verordnung human- und ökotoxikologisch bedenklich. Darüber hinaus sind für alle vier Stoffe geeignete Alternativen verfügbar. Darum empfehlen wir, diese vier Stoffe nicht in der Öko-Lebensmittelverarbeitung einzusetzen und sie in Kriterium 1 («Ausgeschlossene» Stoffe - auch als „Stoffnegativliste“ bezeichnet) aufzunehmen.

Einschränkungen/Folgenabschätzung und Implementierungszeiträume

Basierend auf den Praxischecks scheint die Praxistauglichkeit von Kriterium 1 und 3 gegeben zu sein (Ausnahme: Kommt es aufgrund phytosanitärer Angelegenheiten oder Seuchenbekämpfungsmaßnahmen für eine Zeit zu einer behördlich angeordneten Nutzung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die gemäß vorliegender Regelung nicht zulässig sind, beeinträchtigt diese Nutzung den Bio-Status des Unternehmens und der von ihm verarbeiteten Produkte nicht). Die Ableitung einer klaren Empfehlung für einen allgemeinen Implementierungszeitraum ist aufgrund der fehlenden Repräsentativität der Stichprobe (kein EU-Projekt) jedoch nicht möglich. Eine EU-weite Folgenabschätzung des vorgeschlagenen Regelungsentwurfes sowie darauf basierend eine Einschätzung zu möglichen Implementierungszeiträumen ist jedenfalls unerlässlich.

6. Voraussichtlicher Nutzen / Verwertung

Über verschiedene Projektaktivitäten wie beispielsweise den Absprachen mit dem Begleitkreis des FiBL und dem europäischen Expert*innenkreis des BLQ sowie bei den Praxischecks fand eine kontinuierliche Einbeziehung von relevanten Akteursgruppen in die Erarbeitung der Projektergebnisse statt. Ziel war es, eine breite Akzeptanz der Ergebnisse in der Praxis über das Projektlaufzeitende hinaus sicherzustellen.

Die Projektergebnisse wurden im Rahmen des BIOFACH-Kongresses 2023 vorgestellt und sollen im Rahmen des BIOFACH-Kongresses 2024 nochmals in einer Podiumsdiskussion ausführlich diskutiert werden. Außerdem wurden die Projektergebnisse in der Zeitschrift BIOTOPP in der Ausgabe 01/23 im ersten Quartal 2023 veröffentlicht. Darüber hinaus ist im dritten Quartal 2023 ein Artikel zu den Projektergebnissen in der Zeitschrift Lebensmittelbriefe erschienen.

7. Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten und tatsächlich erreichten Ziele, Hinweise auf weitere Fragestellungen

Alle geplanten Ziele des Projekts konnten erreicht werden. Folgende Ergebnisse des Vorhabens wurden umgesetzt:

- Übersicht der unterschiedlichen produktgruppenspezifischen Ansprüche an RuD-Mittel unter der Betrachtung der betriebspezifischen Anforderungen, die sich durch die große Vielfalt der Verarbeitungsunternehmen von Bio-Lebensmitteln ergeben
- Zusammenfassung des aktuellen Status bestehender Regelungsansätze und Regelungsentwürfe für den Umgang mit Mitteln zur RuD in der ökologischen Lebensmittelproduktion
- Steckbriefe zu den Vor- und Nachteilen der verschiedenen bereits zur Diskussion stehenden Regelungsansätze für Mittel zur RuD (z.B. Positivliste von Substanzen/Produkten, Negativsubstanztabelle, Kriterien auf der Basis von H-Sätzen u.Ä.)
- Übersicht der EU-rechtlichen und länderspezifischen Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten in ausgewählten EU-Mitgliedsstaaten
- Erstellung eines Regelungsentwurfs für eine praxisnahe und damit umsetzbare Rechtsgestaltung im Rahmen der EU-Öko-Verordnung wurde unter systematischer Einbeziehung der betroffenen Kreise ausgearbeitet sowie deren Vor- und Nachteile dargestellt
- Überprüfung des Regelungsentwurfs auf Praxistauglichkeit
- Erstellung eines Leitfadens zur umweltfreundlicheren Gestaltung des Reinigungs- und Desinfektionsmanagements mit praxisnahen Tools

8. Zusammenfassung

Das Ziel des Projekts RuDI (Empfehlungen für die Ausgestaltung der rechtlichen Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Ökologischen Lebensmittelverarbeitung und Lagerung) war es, eine konkrete fachliche Empfehlung für einen praxis- und ökotauglichen Regelungsansatz zur Ausgestaltung und Implementierung dieser Vorgaben auszuarbeiten, die den Behörden und Gesetzgebern vorgestellt werden sollten.

Dafür wurden unterschiedliche Arbeitspakete konzipiert, in denen:

- die produktgruppen- und betriebspezifischen Ansprüche an RuD-Mittel erhoben und ein Einblick in EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten ausgewählter EU-Mitgliedsstaaten gegeben wurde,
- bereits bestehende Prüf- und Regelungsansätze sowie Regelungsvorschläge zu diesem Thema gesichtet und bewertet
- sowie darauf basierend ein auf seine Praxistauglichkeit hin überprüfter Regelungsvorschlag erarbeitet wurde.

Die Methodik dieser Arbeitspakete wurde sehr vielfältig angelegt, so wurden etwa Literaturrecherchen durchgeführt, ein beratender Begleitkreis mit Expert*innen aus Handel, Wirtschaft und Wissenschaft sowie ein Expert*innenkreis aus europäischen Partnern gebildet oder Befragungen zur Praxistauglichkeit bei Bio-Lebensmittelhersteller*innen (Praxischeck) durchgeführt.

Im Zuge des Praxischecks hat sich gezeigt, dass gegenüber Kriterium 1 und 3 keine gravierende Kritik/Bedenken geäußert wurden und die Kriterien so in den finalen Regelungsentwurf aufgenommen werden können. Die Praxistauglichkeit von Kriterium 2 wurde jedoch hinterfragt, da es durch die Einführung für Unternehmen zu Einschränkungen ihrer Hygienepraxis führen könnte; zusätzlich wurde die Systematik

hinter den gewählten Gefahrenhinweisen in Frage gestellt. Eine mögliche Aufnahme von Kriterium 2 in den Regelungsentwurf sollte also in Folgeprojekten bzw. Prozessen auf EU-Ebene erneut evaluiert werden.

Basierend auf einer zusätzlichen anschließenden Erhebung zur Negativliste wird empfohlen, Formaldehyd (CAS: 50-00-0), Benzethoniumchlorid (CAS: 121-54-0), Cetylpyridiniumchlorid (CAS: 6004-24-6) und Diethanolamin (CAS: 111-42-2) aufgrund human- und ökotoxikologischer Bedenken und der Verfügbarkeit technisch geeigneter Alternativen in die Negativliste aufzunehmen und damit nicht für den Einsatz in der ökologischen Verarbeitung zuzulassen.

Der basierend auf den Praxischecks und weiteren Erhebungen final entstandene Regelungsentwurf setzt sich aus folgenden Kriterien zusammen:

Anwendungsbereich	Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen									
Kriterium 1 "Ausgeschlossene" Stoffe (nur Stoffe mit angegebenen CAS-Nummern)	<ul style="list-style-type: none"> • Alkylphenolethoxylate (APEO) (CAS: 9016-45-9*; 9036-19-5*) • Fluortenside (CAS: 335-67-1*; 1763-23-1) • Bromhaltige Verbindungen (CAS: 30007-47-7) • Chemisch-synthetischer Chelatbildner DTPA (CAS: 67-43-6) • Formaldehydabspalter (CAS: 70161-44-3; 126-11-4; 5395-50-6) • Aromatische Kohlenwasserstoffe (CAS: 71-43-2; 108-88-3) • Formaldehyd (CAS: 50-00-0) • Benzethoniumchlorid (CAS: 121-54-0) • Cetylpyridiniumchlorid (CAS: 6004-24-6) • Diethanolamin (CAS: 111-42-2) 									
[Kriterium 2 Ausschluss von Produkten mit gewisser Gefahreinstufung]	H300	H310	H311	H330	H340	H341	H350 + H351	H350i	H360	H360F
- Kann nicht uneingeschränkt empfohlen werden										
- Zusätzliche Evaluierung notwendig	H360D	H360FD	H360Fd	H360Df	H362	H370	H372	EUH070	H413	H420
Kriterium 3 Ausschluss von PBT, vPvB, SVHC Substanzen	Produkte, die besonders besorgniserregende (SVHC), persistente, bioakkumulierbare, toxische (PBT) oder sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) gemäß der REACH-Verordnung 1907/2006 enthalten, sind ausgeschlossen									
	*Markierte Stoffe können in Kriterium 1 gestrichen werden sofern dieses in Kombination mit Kriterium 3 (Ausschluss von PBT, vPvB, SVHC) umgesetzt wird.									

Abbildung 10: Finaler Regelungsvorschlag

Eine Folgenabschätzung des Regelungsentwurfes auf EU-Ebene ist aufgrund der beschränkten Repräsentativität der Erhebungen grundsätzlich erforderlich. Darüber hinaus ist folgende Ausnahme zu berücksichtigen: Kommt es aufgrund phytosanitärer Angelegenheiten oder Seuchenbekämpfungsmaßnahmen für eine Zeit zu einer behördlich angeordneten Nutzung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die gemäß vorliegender Regelung nicht zulässig sind, beeinträchtigt diese Nutzung den Bio-Status des Unternehmens und der von ihm verarbeiteten Produkte nicht).

9. Literaturverzeichnis

Brandt, Lars (2023): Fragen zur Verwendung und Alternativen zu ausgewählten Reinigungs- und Desinfektionsmittelwirkstoffen an Dr. Lars Brandt (Mitarbeiter der BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG), 13.09.2023. mündlich an Jan Albus. Mitschrift aus Interview.

BUNDESAMT FÜR ARBEITSSCHUTZ UND ARBEITSMEDIZIN (BAuA):

Liste der Gefahrenhinweise, ergänzenden Gefahrenmerkmale und ergänzenden Kennzeichenelemente. Download unter:

<https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/Einstufung-und-Kennzeichnung/pdf/Gefahrenhinweise.pdf?blob=publicationFile&v=1>, abgerufen 05.10.2022

BUNDESAMT FÜR ARBEITSSCHUTZ UND ARBEITSMEDIZIN (BAuA): Übergangsregelungen für Biozidprodukte mit alten Wirkstoffen. https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/Uebergang/Uebergang_node.html, abgerufen 13.09.2022

ccpb (2022): Bioceq Detergent. Download unter:

<https://www.ccpb.it/en/blog/certificazione/bioceq-detergent/>, abgerufen 11.08.2022

DEUTSCHE LANDWIRTSCHAFTS-GESELLSCHAFT (2021): Prüfrichtlinien zur Verleihung und Führung des DLG-Gütezeichens für Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Milchwirtschaft. Download unter: <https://www.dlg.org/de/landwirtschaft/tests/informationen-fuer-hersteller/betriebsmittel-pruefungen-und-dienstleistungen/reinigungs-und-desinfektionsmittel>, abgerufen 01.10.2021

DEUTSCHE VETERINÄRMEDIZINISCHE GESELLSCHAFT (2015): Voraussetzungen für die Desinfektionsmittelprüfung und Aufnahme in die Desinfektionsmittelliste der DVG.

Download unter: https://www.desinfektion-dvg.de/fileadmin/FG_Desinfektion/Dokumente/Fuer_Gutachter/Pruefrichtlinien/3-Voraussetzungen_21Feb2015.pdf, abgerufen 24.08.2022

DIE UMWELTBERATUNG (2019): ÖKO-REIN, Bewertungsmodell für Wasch- und Reinigungsmittel.

ECOCERT (2017): Standard Ecocert Ökologische Wasch- und Reinigungsmittel & Ökologische Wasch- und Reinigungsmittel hergestellt mit Biorohstoffen. Download unter:

https://www.ecocert-imo.ch/downloads/certif/Standard_okologische_Wasch_und_Reinigungsmittel_Ecocert_Greenlife_2017.pdf, abgerufen 03.11.2021

EGTOP (2021): Criteria for evaluation of products for cleaning and disinfection Final Report.

Download unter: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/food-farming-fisheries/farming/documents/egtop-report-on-criteria-cleaning-and-disinfection_en.pdf, abgerufen am 16.02.2022.

EU – KOMMISSION (2017): Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen. Download unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017D1217&from=DE>, abgerufen am 16.02.2022.

- EU – KOMMISSION (2019): Mitteilung der Kommission an das europäische Parlament, den europäischen Rat, den Rat, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Region: Der europäische Grüne Deal. Download unter: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_1&format=PDF, abgerufen am 06.12.2022.
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2020): Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern. Fassung 4.0. Download unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds_de.pdf, abgerufen 06.02.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022): Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substances-of-very-high-concern-identification-explained>, abgerufen 17.02.2022.
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022): Kandidatenliste für besonders besorgniserregende Stoffe. Download unter: <https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>, abgerufen 17.02.2022.
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022¹): Substance Information: Nonylphenol, ethoxylated. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.167.714>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022²): Substance Information: Polyethylene glycol mono(octylphenyl) ether. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.214.370>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022³): Substance Information: Pentadecafluorooctanoic acid. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.005.817>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022⁴): Substance Information: Heptadecafluorooctane-1-sulphonic acid. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.015.618>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022⁵): Substance Information: 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.045.441>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022⁶): Substance Information: N-carboxymethyliminobis(ethylenitrilo)tetra(acetic acid). Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.000.593>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022⁷): Substance Information: Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.067.576>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022⁸): Substance Information: Nitromethylidynetrimechanol. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.004.336>, abgerufen 24.10.2022
- EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022⁹): Substance Information: Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione. Download unter:

<https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.024.007>, abgerufen 24.10.2022

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022¹⁰): Substance Information: Toluene. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.003.297>, abgerufen 24.10.2022

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (2022¹¹): Substance Information: Benzene. Download unter: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.000.685>, abgerufen 24.10.2022

GESELLSCHAFT FÜR ANGEWANDTE WIRTSCHAFTSETHIK (2021): Nature Care Produkt Standard. Download unter: <https://gfaw.eu/wp-content/uploads/2021/09/NCP-Standard-3.9.pdf>, abgerufen 11.08.2022

ICEACERTIFICA (2022): Eco & Eco Bio Detergents. Download unter: <https://icea.bio/en/certifications/non-food/organic-and-eco-friendly-cosmetics-and-cleaners/ecobiodetergenza/>, abgerufen 11.08.2022

IHO (2022): Desinfektionsmittelliste für Lebensmittelhygiene. Download unter: <https://www.desinfektionsmittelliste.de/Home/Page/1>, abgerufen 11.08.2022

Janssen, Peter (2023): Fragen zur Verwendung und Alternativen zu ausgewählten Reinigungs- und Desinfektionsmittelwirkstoffen an Peter Janssen (Mitarbeiter der Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), 15.09.2023. mündlich an Jan Albus. Mitschrift aus Interview.

OMRI (2022): OMRI Products Lists. Download unter: <https://www.omri.org/omri-lists>, abgerufen 03.11.2021

OMRI (2022): Generic Materials List. OMRI Standards Manual for NOP-Review. Download unter: https://www.omri.org/sites/default/files/app_materials/OMRI-GML2022.pdf, abgerufen 09.08.2022

Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2023): Rechtliche Fragen zu Altwirkstoffen, 19.09.2023. Schriftlich an Jan Albus. Email.

RESEARCH INSTITUTE OF ORGANIC AGRICULTURE - FIBL (2021): Products for cleaning, disinfection and hygiene Basic admission criteria for the European Input List Version 6. Download unter: https://www.inputs.eu/fileadmin/bml-eu/documents/EU-IL_disinfectants_Nov_2021.pdf, abgerufen am 14.06.2021.

TECHNISCHES BÜRO KLADE (2021): Stoff- und Produktbewertung der WIDES Datenbank. Download unter: <https://www.wien.gv.at/wuawides/internet/Download/Bewertungsraster>, abgerufen 11.08.2022

Umweltbundesamt (UBA) (2012): Leitfaden zur nachhaltigen öffentlichen Beschaffung von Reinigungsdienstleistungen und Mitteln. Online verfügbar unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/publikationen/leitfaden_zur_nachhaltigen_oeffentlichen_beschaffung_von_reinigungsdienstleistungen.pdf.

10. Veröffentlichungen

Alle Projektergebnisse wurden im Rahmen der BIOFACH 2023 und BIOFACH 2024 vorgestellt. Außerdem wurden die Projektergebnisse in der Zeitschrift BIOTOPP in der Ausgabe 01/23 im ersten Quartal 2023 veröffentlicht.

Darüber hinaus ist im dritten Quartal 2023 ein Artikel zu den Projektergebnissen in der Zeitschrift Lebensmittelbriefe erschienen.

II. Anhänge

Anhang I: BLQ Übersicht Vorgaben EU und länderspezifisch (AP 4)



Übersicht EU-rechtliche und länderspezifische Vorgaben zum Einsatz von RuD-Produkten in Europa

1 Zusammenfassung:

Diese Übersicht zeigt exemplarisch die länderspezifischen Vorgaben, die bereits für Reinigung und Desinfektion in den Ländern der Europäischen Union existieren. Dabei wird einerseits in einer Übersicht dargelegt welche länderspezifischen Regelungen und Standards für Reinigungs- und Desinfektionsmittel von den ProjektunterauftragnehmerInnen für ihr Land zurückgemeldet wurden (Vgl. Abschnitt 1). Zudem wurde im Rahmen einer europaweiten Befragung von bio-produzierenden Unternehmen erhoben, welche Regelungen und Standards von den Unternehmen, bei der Beschaffung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln berücksichtigt wurden (Vgl. Abschnitt 2). Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sich die Regelungen der Länder deutlich darin unterscheiden in welcher Art, in welchem Umfang und auch wie detailliert das Themenfeld der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bereits geregelt wurden. So meldeten sowohl UK als auch Norwegen zurück, dass es in ihrem Land keine Regelungen für Reinigung und Desinfektion gibt.

In den Ländern, in denen eine Regelung des Themenfeldes Reinigung und Desinfektion vorgenommen wurde, finden sich diese vor allem in den allgemeinen Gesetzgebungen zur Lebensmittelhygiene und -sicherheit (Deutschland) oder der Anwendung von Chemikalien (Schweiz) sowie in privaten oder Industrie-Standards (Österreich und Deutschland). Lediglich in Frankreich und der Niederlande gibt es eine detaillierte Regelung des Themenfeldes der Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Frankreich: [Dekret Nr. 73-138 über Produkte und Verfahren zur Reinigung von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen](#); Niederlande: [Leitlinien für die Abgrenzung zwischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln \(Bioziden\)](#)).

1. Länderspezifischen Regelungen und Standards für Reinigungs- und Desinfektionsmittel, welche durch die ProjektunterauftragnehmerInnen zurückgemeldet wurden

1.1 Europäische Gesetzgebungen

Die EU gibt gesetzliche Vorgaben zur Lebensmittelhygiene vor. Dazu gehört unter anderem die [Verordnung \(EG\) Nr. 853/2004 über Lebensmittelhygiene](#), in welcher allgemeine Lebensmittelhygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer festgelegt sind. Die [Verordnung](#)

(EG) Nr. 853/2004 beinhaltet spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs.

In Bezug auf die Regulierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln spielen die folgenden weiterführenden Gesetzgebungen eine Rolle.

Desinfektionsmittel werden in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (BPV) geregelt. Die BPV enthält unter anderem Vorgaben zu den Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen, die Zulassung dieser und deren Marktbereitstellung und Verwendung. Die Wirkstoffe in Biozidprodukten müssen außerdem genehmigt werden, um zur Desinfektion angewendet werden zu dürfen.

In der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) regelt chemische Stoffe und Gemische.

Die Kriterien für die Einstufung von chemischen Stoffen und Gemischen und Vorschriften zur Kennzeichnung und Verpackung dieser werden in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) harmonisiert. Die Einstufung ist die Ermittlung der Gefahreneigenschaften (physikalisch, chemisch, Gesundheit, Umwelt, andere). Die Kennzeichnung erfolgt auf Grundlage der Einstufung mit Piktogrammen, Signalwort, Sicherheitshinweisen, Name des Inhaltsstoffes sowie Firmendaten. In Titel 3 Kapitel 1 CLP werden klare Vorgaben zum Inhalt des Kennzeichnungsetiketts festgelegt. Die richtige Ausführung der in CLP und BPV geregelten Kennzeichnung wird von Vollzugsbehörden streng kontrolliert.

Die Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien enthält Vorschriften für Detergenzien und für Tenside, die für Detergenzien bestimmt sind. Es soll der freie Warenverkehr verwirklicht und gleichzeitig ein hohes Niveau für Umweltschutz und Schutz der menschlichen Gesundheit sichergestellt werden. Die Verordnung gibt außerdem Kriterien für die vollständige aerobe Bioabbaubarkeit vor, mit denen Tenside als solche und in Detergenzien enthaltende Tenside, die diese erfüllen, ohne weitere Beschränkungen in Verkehr gebracht werden können.

Mit Blick auf die Materialverträglichkeit der Reinigungs- und Desinfektionsmittel spielt die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, eine Rolle.

Die Rückstandshöchstmengenverordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates harmonisiert die Vorschriften für Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs festgelegt, um ebenfalls ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen.

Die Richtlinie 2002/32/EG über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung betrifft unerwünschte Stoffe in zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen.

Anforderungen an das Zulassungsdossier basieren auf standardisierten Verfahren, die in europäischen Normen beschrieben sind. Die EU-Norm EN 14885 beschreibt Grundlagen z.B. die verwendeten Standards für spezifizierte Wirksamkeitstests gegen bestimmte Proben. Um einen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Produkte zu geben, die mit Verfahren geprüft werden, die sich auf europäische Normen beziehen, hat die IHO eine Desinfektionsmittelliste veröffentlicht.

1.2 Deutschland

Auf nationaler Basis regelt die Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung - LMHV) spezifische lebensmittelhygienische Fragen sowie die Umsetzung und Durchführung der europäischen Rechtsakte in Bezug auf die Lebensmittelhygiene.

Durch die Vorschriften des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) soll der Schutz der Endverbraucher durch Vorbeugung gegen eine oder Abwehr einer Gefahr für die menschliche Gesundheit sichergestellt werden. Außerdem soll vor Täuschung geschützt werden.

Die deutsche Norm DIN 10516: Lebensmittelhygiene - Reinigung und Desinfektion dient als notifizierte Leitlinie zur guten Hygienepraxis. Sie definiert die Hygiene- und Verfahrenspraxis.

Für Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung (inkl. Veterinärmedizin) gilt die technische Regel TRGS 525.

In Deutschland existieren drei Listen von Desinfektionsmitteln, die von drei privaten Organisationen (IHO; VAH; DVG) veröffentlicht wurden. Der rechtliche Status all dieser Listen beschränkt sich allein auf eine Marktübersicht. Der Hauptunterschied zwischen diesen Listen ist, dass die IHO nur Produkte vertritt, die nach Verfahren geprüft werden, die auf europäischen Normen (EN) beruhen, während die beiden anderen Organisationen/Listen Prüfungen nach selbst entwickelten Verfahren/Normen (VAH- und DVG-Methoden) und EN zulassen. Eine weitere Desinfektionsliste des Robert-Koch-Instituts (RKI) ist nur in Notfällen im Sinne des Infektionsschutzgesetzes (IfSG §18) zu berücksichtigen.

1.3 Italien

Grundlegende Norm in Italien ist das Dekret Nr. 392 (Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392). Die Verordnung enthält Vorschriften zur Vereinfachung der Genehmigungsverfahren für die Herstellung und das Inverkehrbringen von medizinisch-chirurgischen Hilfsmitteln sowie Normen zur Vereinfachung der Genehmigungsverfahren für die Herstellung und das Inverkehrbringen von medizinisch-chirurgischen Geräten, gemäß Art. 20, Absatz 8, des Gesetzes Nr. 59 vom 15. März 1997. Amtsblatt der Italienischen Republik Nr. 266 vom 13. November 1998.

Die Verordnung des Gesundheitsministeriums vom 5. Februar 1999 (MINISTERO DELLA SANITA' PROVVEDIMENTO 5 febbraio 1999 Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici) enthält die Genehmigung der Anforderungen an den Antrag und die damit zusammenhängenden Unterlagen, die für die Zulassung und die Änderung bereits erteilter Zulassungen für medizinisch-chirurgische Produkte vorzulegen sind.

In der Übergangszeit bis zur vollständigen Umsetzung der BPV unterliegen Desinfektionsmittel der vorherigen Genehmigung durch das italienische Gesundheitsministerium. Ein Dossier über das Produkt muss den Behörden vorgelegt werden. Einige der Labortests, die neben anderen Informationen in das Dossier aufgenommen werden müssen, sind die Wirksamkeitsprüfung, die Wirkstoffkonzentration und die entsprechende Analyseverfahren.

1.4 Frankreich

In Frankreich gilt das Dekret Nr. 73-138 über Produkte und Verfahren zur Reinigung von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Dieses bereits oft abgeändert. Einige Artikel des Dekrets betreffen Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, andere die Verfahren und Produkte, die für die Reinigung dieser Materialien verwendet werden. Daher müssen die entsprechenden Artikel in Verbindung gebracht werden, um die Produkte, die zur Reinigung dieser Materialien verwendet werden, herauszufinden.

Die Artikel des Dekrets Nr. 73-138 wurden teilweise durch Artikel anderer Dekrete geändert. Inhaltlich betrachtet wird in den Artikeln beispielweise genannt mit welchen Bestandteilen Reinigungsmittel nicht hergestellt werden dürfen. Es werden ebenfalls Kategorien von Bestandteilen genannt, die in Reinigungsmitteln erlaubt sind. Außerdem werden Produkte, die ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Organismen bestehen und in Reinigungsmitteln verwendet werden, reguliert. Unter anderem wird auch die Kennzeichnung geregelt, die Reinigungsmittel für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die zum Verkauf vorrätig gehalten, angeboten oder verkauft werden, tragen müssen.

Der Erlass vom 8/9/99 stellt eine Positivliste in Verbindung mit dem Dekret 73-138 dar.

Für Biozide in der Übergangszeit gilt Artikel L522-2 des Umweltgesetzbuchs.

In Frankreich gibt es ebenfalls die Spezifikation für die ökologische/biologische Tierhaltung und zur Ergänzung der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und der Verordnung (EG) Nr. 889/2008 der Kommission. In Anhang 2 der Spezifikation werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Gebäude und Anlagen des ökologischen/biologischen Pflanzenbaus, einschließlich der innerbetrieblichen Lagerhaltung, gemäß Titel II, Kapitel 3, Punkt 3.3 geregelt.

1.5 Niederlande

In den Niederlanden gibt es neben den EU-Vorschriften keine zusätzlichen Vorschriften für die Zulassung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

Es gibt allerdings eine staatliche Richtlinie über den Unterschied zwischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die Leitlinien für die Abgrenzung zwischen Reinigungs- und

Desinfektionsmitteln (Bioziden) (Original: Leidraad voor de bepaling van de grens tussen reinigingsmiddelen en desinfecteermiddelen (biociden)). Im ersten Absatz werden der Unterschied zwischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie die einschlägigen Rechtsvorschriften genannt. Die Desinfektionsmittel gehören zu den Bioziden, welche der EU-Pestizidverordnung und der Biozidverordnung 528/2012 entsprechen müssen. Es existieren online Listen der, von den nationalen Behörden zugelassenen, Biozide (<https://toelatingen.ctgb.nl/en/authorisations>) und für in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Biozide, die in den Niederlanden verwendet werden können, wird auf die Datenbank der ECHA verwiesen (<https://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/biocidal-products>)

Für die zweite Kategorie der Reinigungsmittel/ Detergenzien (Schoonmaakmiddelen) wird Folgendes angegeben:

- wenn sie biozide Eigenschaften haben, müssen sie den Biozid-Vorschriften entsprechen,
- wenn ihnen Reinigungseigenschaften zugeschrieben werden, fallen sie unter die EU-Detergenzienverordnung (Detergentenverordnung) (EG 648/2004). Es gibt kein Bewertungssystem für die Zulassung von Reinigungsmitteln.

Es wird auf die nationale Gesetzgebung verwiesen. Das "wet milieubeheer" (Gesetz für das Umweltmanagement) und das "Besluit detergentia milieubeheer" (Dekret über Detergenzien in Bezug auf das Umweltmanagement). Mit dem zweiten Erlass sollen lediglich bestimmte Anforderungen der Verordnung (EG) Nr.648/2004 über Detergenzien in nationales Recht umgesetzt werden. Der erste Erlass (wet milieubeheer: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0003245/2021-11-03>) befasst sich mit den erlaubten und nicht erlaubten Handlungen, die ein Verschmutzungsrisiko darstellen können.

Dann gibt es Rechtsvorschriften über Hygieneanforderungen bei der Verarbeitung von Lebensmitteln, die Gesetzliche Hygienevorschriften für die Zubereitung und den Umgang mit Lebensmitteln (<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/haccp/wettelijke-hygienevoorschriften-bij-bereiding-behandeling-levensmiddelen#:~:text=Home%20Onderwerpen%20HACCP-,Wettelijke%20hygi%C3%ABnevoorschriften%20bij%20bereiding%2C%20behandeling%20levensmiddelen,Warenwetbesluit%20'Hygi%C3%ABne%20van%20levensmiddelen>). Es gibt auch Verweise auf EU-Rechtsvorschriften.

Die Hygieneanforderungen müssen der HACCP-Logik folgen, und die verschiedenen Sektoren dürfen ihre eigenen Hygieneprotokolle haben, die von der Regierung genehmigt werden. Es scheint, dass es keine Beschränkungen hinsichtlich der erlaubten oder nicht erlaubten Stoffe gibt.

1.6 Österreich

Es gibt eine eigene Listung von Desinfektions-Produkten im Expertisen-Verzeichnis (<https://expertisen.oghmp.at/>) der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) (vergleichbar mit VAH- oder RKI-Listung in Deutschland). Für Reinigungsmittel gibt es eigene Beschaffungskriterien für den öffentlichen Bereich (<https://www.nabe.gv.at/reinigungsmittel/>).

1.7 Schweiz

Gesetzesgrundlagen in der Schweiz sind die Chemikalienverordnung (ChemV) und die Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV). Außerdem gibt es ein «öffentliches Produktregister Chemikalien» (<https://www.gate.bag.admin.ch/rpc/ui/home>). Die Vorgaben in der EU und die in der Schweiz sind sehr eng verflochten. Häufig ist der einzige Unterschied die verantwortliche bzw. haftbare Person. Ein Beispiel ist die CLP-Verordnung. Bei den Bioziden gilt sogar die gleiche Gesetzgebung. Einzelne Stoffe werden teilweise unterschiedlich behandelt, siehe das EDTA/NTA Verbot.

Zusätzlich gibt es fallspezifische Anforderungen, wie die Lebensmittelverordnung, die Trinkwasserverordnung oder die Lagerung/Abwasser-Richtlinien und weitere.

1.8 UK

In der UK gibt es keine länderspezifischen Vorgaben.

1.9 Norwegen

Aus Norwegen konnten keine nationalen Vorgaben erhoben werden.

2 Länderspezifischen Regelungen und Standards für Reinigungs- und Desinfektionsmittel zurückgemeldet durch Unternehmen

Im Rahmen einer europaweiten Befragung wurden bioproduzierende Unternehmen auch zu den Rechtsvorschriften befragt, die sie hinsichtlich ihrer Reinigungsmittel berücksichtigen. Zu den europäischen Gesetzgebungen die von den Unternehmen als relevant für den Einkauf von Reinigungsmitteln erachtet werden, gehören die EU-Öko-Verordnung, die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien (REACH), die Verordnung (EG) Nr. 889/2008 mit dem Anhang VII, die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), die Verordnung (EG) Nr. 396/2005, die Verordnungen (EG) 178/2002, (EG) 852/2004 und (EG) 853/2004, die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, die Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien, die Verordnung (EU) 2021/382 sowie die Biozid-Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments. Bei den Rechtsvorschriften hinsichtlich der Desinfektionsmittel kommt zusätzlich zu den Vorgaben für Reinigungsmittel auf EU-Ebene die Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dazu.

2.1 Frankreich

In von den französischen Unternehmen wird zurückgemeldet, dass sie beim Einkauf von Reinigungsmitteln den "Guide de Lecture" und den "Cahier des Charges Français", gemäß den Empfehlungen des Nationalen Komitees des INAO, berücksichtigen. Das französische Umweltrecht und Arbeitsrecht bzw. die allgemeinen Grundsätze der Prävention sind für die Unternehmen ebenfalls relevant.

In Bezug auf Desinfektionsmittel melden die französischen Unternehmen zurück, dass es in Frankreich ein PBO-Verbot für Verarbeitungsbetriebe und die Lagerung von Bioprodukten (Begasung/Vernebelung) gibt. Dabei handelt es sich die Dienstanweisung DGAL/SDQA/N2010-8289 vom 26. Oktober 2010 und Verordnungen oder Rechtstexte, die die Regeln für die Genehmigung der Verwendung von Reinigungsmitteln festlegen.

2.2 Schweiz

Die befragten Unternehmen aus der Schweiz melden zurück, dass sie beim Einkauf von Reinigungs- und Desinfektionsmittel die Gesetze ODAIOUS und OHyg, die Abwassereinleitungsverordnung AEV sowie die Rechtsgrundlagen ChemG, ChemV, ChemRRV, USG, LMG, LMV, LMS und nachgeschaltete Verordnungen berücksichtigen. Aber auch das Umweltrecht, Lebensmittelrecht und Vorschriften zur Arbeitssicherheit und zum Gesundheitsschutz spielen für die Unternehmen eine Rolle. Zudem nennen die Befragten, dass es in der Schweiz die Vorgabe der QAV-Freiheit der Mittel gibt und für

Desinfektionsmittel die Verordnung SR 813.12 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten einzuhalten ist.

2.3 Deutschland

In deutschen Unternehmen geben an, dass für sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln das Gefahrstoffgesetz, die technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und die Trinkwasserverordnung von Bedeutung sind.

2.4 Niederlande

Niederländische Unternehmen nannten in der Befragung in Bezug auf Reinigungs- und Desinfektionsmittel die nationalen Biozid-Zulassungen, die nationalen Vorschriften für Raumdesinfektion sowie das Pestizidgesetz von 1963. Die Spezifikation für die ökologische/biologische tierische Erzeugung zur Ergänzung der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 889/2008 wurde ebenfalls genannt.

2.5 Italien

Italienische Unternehmen berücksichtigen die Erlasse vom 08.09.1999 und 19.12.2013 über die Reinigung von Oberflächen und Geräten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, und die Vorgaben der NSF "National Sanitary Foundation" (Nationale Stiftung für Gesundheit). In Italien werden in Bezug auf die Desinfektionsmittel das Handbuch der korrekten hygienischen Praxis und das Dekret des Gesundheitsministeriums vom 27. August 2004, das Legislativdekret Nr. 155 vom 26. Mai 1997 berücksichtigt.

2.6 Österreich

In Österreich werden von den Unternehmen das Abwasserrecht berücksichtigt und es wurde ein Kläranlagenkonsens mit dem Reinaltverband beschlossen.

2.7 Private und industrielle Standards/Guidelines

Die Unternehmen melden jedoch nicht nur Gesetzestext, sondern auch allgemeine Anforderungen in der Form von Guidelines und Standards zurück, an welche sie sich halten bzw. auf welche sie sich beziehen. So spielen das technische Datenblatt und das Sicherheitsdatenblatt des Reinigungsmittels, der Leitfaden für eine gute Hygienepraxis und die GMP (Gute Herstellungspraxis) für die Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel eine Rolle. Weiterhin halten sich die Unternehmen an verschiedene Vorgaben des IFS, HACCP, FDA und der BRC



(Zertifizierung nach britischem Standard für Lebensmittelsicherheit) und an die Anforderungen für die Säuglingsnahrungsherstellung. Außerdem ist es relevant, dass das Reinigungsmittel in der Lebensmittelindustrie verwendbar ist und der Arbeiterschutz gewährleistet werden kann. Es werden auch Industrielle Leitlinien und Kundenleitlinien beachtet. Darüber hinaus können Einschränkungen für das Unternehmen z.B. von ECOCERT Greenlife vorkommen. Von manchen Betrieben wurde angemerkt, dass der regulatorische Teil von dem Lieferanten verwaltet wird.

Anhang 2: Anschreiben Praxischeck Teil II (BL-Q)



Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß der Bio-Verordnung (EU) 2018/848 sollen voraussichtlich zum 1.1.2024 für alle Bio-Unternehmen erstmalig verbindliche Vorgaben für die Verwendung von Erzeugnissen und Stoffen als Mittel zur Reinigung und Desinfektion (RuD) in Verarbeitungs- und Lagerstätten erlassen werden. Wie diese konkret gestaltet werden ist jedoch bisher final nicht geklärt.

Ziel unseres BÖLN geförderten Projektes „Empfehlungen für die Ausgestaltung der rechtlichen Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Ökologischen Lebensmittelverarbeitung und Lagerung (RuDI)“ ist es daher, einen Regelungsentwurf zur Ausgestaltung und Implementierung auszuarbeiten.

Wir möchten Sie bitten, unseren Entwurf zur Regelung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RuD) in Verarbeitungs- und Lagerstätten für Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, auf Praxistauglichkeit zu überprüfen.

Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Auf der nächsten Seite finden Sie den Regelungsentwurf. Bitte überprüfen Sie anhand der Sicherheitsdatenblätter, der von Ihnen genutzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ob Sie diesen Regelungsentwurf in Ihrem Unternehmen implementieren könnten.
2. Um Ihr Feedback abzufragen, möchten wir gerne ein Telefoninterview (ca. 10 Minuten) mit Ihnen führen. Auf der dritten Seite dieses Dokuments finden Sie dafür die zwei Interviewfragen zur Vorbereitung.
3. Zudem möchten wir Sie bitten die Datenschutzerklärung auf der vierten Seite auszufüllen und uns vor dem Telefoninterview zuzuschicken, damit wir Ihre Daten im Rahmen des Projekts anonymisiert verarbeiten dürfen.

Wir freuen uns auf das Gespräch mit Ihnen und dass Sie uns dabei unterstützen, den erarbeiteten Vorschlag mit Ihren Anforderungen abzugleichen.

Herzliche Grüße,

Simone Gärtner (BLQ GmbH), Pia Uthe (BLQ GmbH), Marlene Ariana Milan (FiBL)



Der Regelungsentwurf

Der Regelungsentwurf ist anzuwenden auf Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen und baut auf folgenden 3 Kriterien auf, die anhand des Sicherheitsdatenblattes überprüft werden können:

- **Kriterium 1:** Dieses Kriterium zielt auf den „Ausschluss“ ausgewählter Stoffe ab, die in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln enthalten sein können, jedoch nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben (z.B. krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, endokrin wirksam, toxisch für Wasserorganismen) oder ggf. rückstandsrelevant sind. Gemäß Kriterium 1 dürfen 12 Stoffe, die über eine CAS-Nummer, einem internationalen Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe, eindeutig identifizierbar sind, nicht im Produktsicherheitsdatenblatt angeführt sein.

Folgende Stoffe sind gemäß diesem Kriterium ausgeschlossen:

- Alkylphenoethoxylate mit folgenden CAS Nummern: 9016-45-9; 9036-19-5
- Fluortenside mit folgenden CAS Nummer: 335-67-1; 1763-23-1
- Bromhaltige Verbindungen mit folgender CAS Nummer: 30007-47-7
- Chemisch synthetischer Chelatbildner mit folgender CAS Nummer: 67-43-6
- Formaldehydabspalter mit folgenden CAS Nummern: 70161-44-3; 126-11-4; 5395-50-6; 30007-47-7
- Aromatische Kohlenwasserstoffe mit folgenden CAS Nummern: 71-43-2; 108-88-3)

Abhängig von der Gefahrenklasse müssen gefährliche Stoffe nach VO (EG) 1272/2008 oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzwerte (zwischen 0,01 und 1 %, siehe auch ECHA Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Fassung 4, 2020) im Sicherheitsdatenblatt mit einem Gefahrenhinweis angeführt werden.

- **Kriterium 2:** Dieses Kriterium zielt, anders als Kriterium 1, nicht auf den Ausschluss von Substanzen ab, sondern auf den Ausschluss von Produkten, die eine gewisse Gefahreinstufung aufweisen und wo am Produktsicherheitsdatenblatt definierte Gefahrenhinweise (H-Sätze) enthalten sind.

Produkte mit folgenden Gefahrenhinweisen sind ausgeschlossen:

- H300: Lebensgefahr bei Verschlucken
- H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt
- H311: Giftig bei Hautkontakt
- H330: Lebensgefahr bei Einatmen
- H340: Kann genetische Defekte verursachen
- H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
- H350: Kann Krebs erzeugen
- H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen
- H350i: Kann bei Einatmen Krebs erzeugen
- H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
- H360F: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
- H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

- H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen
 - H360Fd: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
 - H360Df: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
 - H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
 - H370: Schädigt die Organe
 - H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
 - EUH070: Giftig bei Berührung mit den Augen
 - H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung
 - H420: Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
- **Kriterium 3:** Neben Informationen zur Gefahreinstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder Produktes, muss auf dem Sicherheitsdatenblatt auch angegeben werden, wenn es sich um einen PBT (persistenten, bioakkumulativen, toxischen), vPvB (sehr persistenten, sehr bioakkumulativen) oder besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) gemäß REACH VO handelt oder wenn das Produkt einen SVHC Stoff $\geq 0,1$ Massenprozent enthält. PBT, vPvB und SVHC Stoffe sollen gemäß Kriterium 3 in der Reinigung- und Desinfektion in der Ökoverarbeitung verboten sein.

Interviewleitfragen

Wir möchten ein Bild davon bekommen, in welcher Weise die Reinigung und Desinfektion Ihrer Lebensmittelkontaktflächen in Ihrem Unternehmen durch den vorliegenden Regelungsentwurf beeinflusst werden.

Frage: Kollidieren Ihre aktuellen Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit in diesem Regelungsvorschlag ausgeschlossenen Stoffen, Gefahrenhinweisen auf Produktebene und/oder PBTs, vPvB, SVHCs?

Wenn ja:

- a) Wenn eines Ihrer Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem der im Regelungsentwurf genannten Kriterien (ausgeschlossenen Stoffe, H-Sätze und/oder PBTs, vPvB, SVHCs) kollidiert, welche lebensmittelsicherheitsrelevanten Lücken/Probleme könnten dadurch entstehen?
- b) Wieviel Zeit ist aus Ihrer Sicht erforderlich, um Ihre Reinigungs- und Desinfektionsstrategie an diesen Regelungsvorschlag anzupassen (beispielsweise inklusive Suche von Alternativen zu ausgeschlossenen Stoffen, deren Validierung und abschließenden Implementierung)?

Coordinating Office



aufgrund seiner Rechtsform
ein Unternehmen der Bundeslage



4

Einwilligung Datenverwendung

Hiermit willige ich _____ (Name, Vorname) des Unternehmens _____ (Unternehmensname) ein, dass die im Rahmen des Expertengesprächs am _____ erhobenen Informationen durch das Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) Deutschland e.V. bzw. des Büro für Lebensmittelkunde und Qualität GmbH (BLQ GmbH) für die Verwendung im Rahmen des Projektes *„Empfehlungen für die Ausgestaltung der rechtlichen Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Ökologischen Lebensmittelverarbeitung und Lagerung“* herangezogen werden dürfen. Im Rahmen des Interviews werden Ihr Name und der Name des Unternehmens, für das Sie arbeiten, erhoben. Die Ergebnisse werden anonymisiert und nur in zusammengefasster Form veröffentlicht, d.h. Ihr Name und der Name Ihres Unternehmens kommt im Schlussbericht nicht vor, sodass ein Rückschluss zu Ihrer Person/Institution ausgeschlossen ist.

Meine Einwilligung erfolgt freiwillig und kann jederzeit durch Erklärung gegenüber dem FiBL Deutschland e.V. bzw. dem Büro für Lebensmittelkunde und Qualität GmbH (BLQ GmbH) widerrufen werden.

Ort, Datum

Unterschrift



Übersicht über die Anforderungen an ein Regelungskonzept für R&D aus der Sicht von Bio-LebensmittelherstellerInnen (WP 2)

28.04.2022

Einführung

Diese Übersicht zeigt Anforderungen aus Sicht der Bio-LebensmittelherstellerInnen an ein Regelungskonzept für Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Übersicht ist zweigeteilt.

Teil 1 der Übersicht zeigt offiziell die wichtigsten Anforderungen an ein Regelungskonzept aus Sicht der Lebensmittelpraxis. Diese wurden zweistufig erhoben. Zum einen wurden im Rahmen einer Bachelorarbeit Expertinneninterviews mit Bio-LebensmittelherstellerInnen zur Erhebung von Anforderungen verschiedener Branchen geführt. Zum anderen wurde ein Workshop mit Bio-LebensmittelherstellerInnen durchgeführt, in dem ebenfalls die wichtigsten Anforderungen erhoben wurden.

In Teil 2 werden zusätzliche Ergebnisse aus dem im Arbeitspaket 4 durchgeführten Fragebogen zur Erhebung von produktgruppen- und unternehmensspezifischen Vorgaben, aufgeführt. Hier wurden auch Anforderungen an ein Regelungskonzept erhoben. Diese Auswertung zeigt keine neuen Erkenntnisse für weitere relevante Anforderungen im Vergleich zum Teil 1 auf. Die Doppelnennungen verifizieren jedoch die Ergebnisse aus Teil 1 und zeigen zusätzliche interessante Beispiele und Formulierungen auf.

TEIL 1: Erhebung aus Workshop und ExpertInneninterviews

Lebensmittelsicherheit

Hygiene in der Produktion ist essenziell, denn die Sicherheit der Lebensmittel haben immer Priorität. Die Anforderungen an die Hygiene der Produktion und die Lebensmittelsicherheit unterscheidet sich bei biologischer und konventioneller Produktion nicht. Die hygienischen Anforderungen, die die Lebensmittelsicherheit und die Anlagensicherheit gewährleisten, müssen jederzeit erfüllt sein. Zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen Verschmutzungen, Rückstände und Kontaminanten zuverlässig und effektiv (ohne massiven Mehraufwand im Vgl. zu vorher) entfernen.

1. Die Unternehmen wünschen sich ein Regelungskonzept der bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmittel, das Reinigung und Desinfektion in Standardsituationen und unter Betrachtung der individuellen Bedürfnisse der Unternehmen gewährleistet.

Beispiele der Workshop-TeilnehmerInnen:

- Besonders scharfe Natronlauge zur Entfernung von Sojaanbackungen in den Anlagenteilen
 - Getränkehersteller Problem bei unzureichender Reinigung: Hefeverschleppung, dabei spielt auch der Wasserverbrauch eine Rolle, wenn R&D mit stärkerer Wasserreinigung substituiert werden müssen → Phosphate, Phosphonate wichtig Substanzen
 - Gelatineanhaftungen: Natronlauge
2. Neben den Standardsituationen muss auch die Reinigung und Desinfektion in Ausnahmesituationen gewährleistet werden können, für die sich die Maßnahmen zuvor nicht einschätzen lassen. Manche Rückstände lassen sich nur durch besondere Reinigungsmittel rückstandslos entfernen. Das sind zum Beispiel: spezielle Anlagengewährleistungen, besonders hartnäckige Rückstände oder zum Beispiel auch Pilzbefälle, und so weiter.

Beispiel eines Teilnehmers:

- Pilzbefall in einer Anlage.

Spezifische Vorgaben

Die Unternehmen wünschen sich zudem ein Regelungskonzept der bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmittel, das ebenfalls die Flexibilität bietet produktspezifische oder nationale Vorgaben (siehe AP 4) abzusichern.

Beispiel:

- zu Arzneimittel: eingeschränkte Mittelauswahl wegen DNEL-, PDE-Werten (bestimmte Kennzeichen von Reinigungs- und Desinfektionsmittel) Das ist ein großes Problem: hier können Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht einfach umgestellt werden.

→ brauchen Werte, um Mittel in Arzneimittelproduktion einzusetzen aber nicht jeder Hersteller kann sie liefern. Aktuell gibt es nur einen einzigen Hersteller, der diese Werte liefern kann und aktuell ein mittelständisches Unternehmen mit gängigsten verwendeten Reinigungsmitteln beliefert

→ hohe Abhängigkeit des Unternehmens von diesem einen R&D-Hersteller, sehr schwierig bei Herstellern was zu erreichen, keine Lobby, kleines Nischen-Unternehmen

→ somit hat das Unternehmen keine Auswahl an Reinigungsmitteln und müssen nehmen, was funktioniert und angeboten wird. andere Vorgaben stehen hinten an (die EGTOP-Liste ist beispielsweise negativ ausgefallen, können nicht die dort zugelassenen Produkte einsetzen → Biozertifizierung?

- z. B. Trockenprodukt-Herstellung → weniger als 30% Wasser im R&D
- Bei Allergenfreien Produkten muss darauf geachtet werden, dass im Reinigungsmittel keine Allergene enthalten sind Beispiel: Weizen im Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ist nicht verwendbar

Auch die anlagenherstellerspezifischen Vorschriften einer Reinigung und Desinfektion müssen erfüllt werden können. Zum einen, um die Unversehrtheit der Anlagen zu gewährleisten und zum anderen um die Garantieauflagen der Anlage zu erfüllen. Beim Bau neuer Anlagen sollte eine leichtere Reinigung mitbedacht werden.

Beispiel:

- Reinigung der Membranen nur mit bestimmtem pH-Wert → Membrananlagen für Herstellung wichtig; verbaute Membranen vertragen extreme pH-Werte nicht
→ Chlorkomponenten in sauren Membranreinigern sorgen dafür, dass Maschenbreiten der Membranen wieder in ursprünglichen Zustand zurückversetzt werden
→ Natronlauge nicht verwendbar, zerstört Membran und die Anlage ist nicht mehr nutzbar

Kennzeichnung/Anwendungshinweise

Die Kennzeichnung der bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmittel soll klar und deutlich erkennbar sein und in den Aufgabenbereich der Reinigungs- und Desinfektionsmittel-Hersteller fallen.

Aus Umweltsicht sollte es klare Dosierungs- und Anwendungshinweise auf der Verpackung des jeweiligen Reinigungsmittels geben. Anwendungshinweise und Kennzeichnung der bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmittel R&D sollte niedrigschwellig und mit geringer Komplexität aufbereitet werden. Damit es für die Einkäufer von Unternehmen einfacher ist ein bio-konformes Reinigungsmittel auszuwählen und die Vorgaben auch für das Reinigungspersonal (Sprachbarriere) verständlich und gut umsetzbar sind.

Als hilfreich werden ein Label oder Siegel angesehen, dass das Produkt als konform für die Öko-VO ausweist. Auch als tauglich werden ein Vermerk auf dem Sicherheitsdatenblatt des R&D und eine Konformitätserklärung ähnlich der der Verpackungsmaterialien genannt. Die Kennzeichnung der Konformität mit dem Bio Recht des R&D soll also in den Aufgabenbereich der R&D-Hersteller fallen. Diese Systematik wird beispielsweise in der Regulierung von R&D in den Arzneimittelvorgaben bereits eingesetzt. Einer mit Lizenzen verbundenen Zertifizierung der R&D widersprechen die Teilnehmer, da die Hersteller von R&D nicht mit zusätzlichen Kosten belegt werden sollen.

Eine ausschließliche Zulassung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel als bio-konform, die mit einem Ecolabel gelabelt sind wird von den Herstellern abgelehnt. Ecolabels sind primär bei Haushaltreinigern verbreitet und das Spektrum reicht keinesfalls für die Bedürfnisse der Industrie nicht aus.

Definition des Anwendungsbereiches

Insgesamt melden die Unternehmen zurück, dass die Regelung umsetzbar bleiben soll und kein Hindernis darstellen soll, um weiterhin Bio-Produkte produzieren zu können. Die Unternehmen wünschen sich eine klare Definition des Anwendungsbereiches für die bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Andere Bereiche, die nicht direkt die Produktion betreffen, sollen ausgeschlossen werden (Sanitärräume etc.).

Es wurde zurückgemeldet, dass die Kriterien klar sein müssen, nach welchen die EU-Kommission Substanzen in der Bio-VO zulässt oder verbietet (Kosten-Nutzen der Bio-Produkte? Life-Cycle-Assessment oder toxikologische Analyse/Umweltwirkung).

Besonders Dual-Use-Substanzen sollten durchgängig und klar in der Abgrenzung/ Beschreibung der Anwendung geregelt werden.

Beispiel:

Chlorad ist eine Dual-Use-Substanz, die sowohl zum chlorieren von Wasser, als auch als PSM eingesetzt werden kann. Als PSM ist es nicht für Bio-Produkte zugelassen. Herkunft der Rückstände in den Rohwaren ist oft ungewiss (Wasserdeshinfektion oder PSM-Eintrag?).

Aufgrund der allgemein geltenden Zielsetzungen im Green Deal, Beispiel Artikel 2.1.3. Mobilisierung der Industrie für eine saubere und kreislaforientierte Wirtschaft, ist es sinnvoll und wird auch von den TeilnehmerInnen des Workshops gefordert, dass vor einer Regelung von

Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Bio-VO zunächst konkret evaluiert werden sollte, was Gründe für Probleme mit Kontaminanten in der Umwelt sind und woher diese stammen. Denn die Thematik der Kontamination durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel betrifft die gesamte Lebensmittel-Branche. Sowohl eine reine Fokussierung auf Bio als auch die Fokussierung auf die Lebensmittelherstellung wäre in dieser Hinsicht nicht ausreichend. Hier sollte die gesamte Industrie zur Verantwortung gezogen werden: Verarbeiter und R&D Hersteller, bio und konventionell.

Innerbetrieblicher Aufwand/Wirtschaftlichkeit

Bio-konforme Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten so zuverlässig reinigen, sodass der Reinigungsaufwand oder der Mitteleinsatz nicht größer ist als bei herkömmlichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, da sonst die Wirtschaftlichkeit der Produktion sinkt.

Durch in Kraft treten von R&D-Regulierungen in der Bio-Verordnung wird es unwahrscheinlich sein, dass Unternehmen, die sowohl Bio- als auch konventionell produzieren, zwei unterschiedliche Reinigungsverfahren anwenden. Denn dies würde ein zu hohes Risiko für die Bio-Zertifizierung bedeuten und wäre zusätzlich enorm schwierig umzusetzen. Es ist bei der Regelung zu beachten, dass diese für viele parallel produzierende Unternehmen den Standard für das Unternehmen setzt.

Sollten Bio-Konforme Reinigungs- und Desinfektionsmittel Mittel jedoch (deutlich) teurer sein als die herkömmlichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel und notwendige Reinigungswirkungen der konventionellen Produktion nicht gewährleisten, dann würden die Unternehmen allein aus ökonomischen Gründen in ihren Reinigungsverfahren unterscheiden. Bei einem kleinen Anteil der Bio-Produktion wäre dies nicht rentabel. Stellt sich heraus, dass die Bio-Reinigung zu großen Problemen führt, werden sich mindestens Hersteller, die parallel produzieren überlegen, ob die Bio-Herstellung im Unternehmen noch sinnvoll ist. Die unterschiedlichen Reinigungsvorgaben spielen dafür eine Rolle, bei einer parallelen unterschiedlichen Reinigung entsteht hier ein neuer Risikopunkt in der Reinigung. Im besten Fall kann die Bio-Reinigung auch einfach auf den gesamten Betrieb angewendet werden.

Beispiel:

- nur die CIP-Flüssigkeit wechseln funktioniert, da sie systematisch gewechselt wird. Dieser Reinigungsschritt ist meist nicht prozessgesteuert, bedeutet somit, dass es in der Umsetzung

durch die MitarbeiterInnen ein Risikopunkt entsteht, wenn sie darauf achten müssen für die Bio-Reinigung andere Mittel einzusetzen als in der konventionellen Reinigung.

Für die Umstellungsphase sollte beachtet werden, dass je nach Art und Weise der Regelung diese einen enormen Zeitaufwand bedeuten kann. Bei den Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellern könnte Forschungs- und Entwicklungsarbeit notwendig sein, bis sie funktionierende Produkte herstellen und den Bio-Verarbeitungsunternehmen ein entsprechendes Angebot und Anwendungsvorgaben bereitstellen können. Erst dann können die Bio-Lebensmittelhersteller mit der Validierung, Erprobung und Umstellung auf die bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beginnen.

In diesem Zusammenhang geben die VerarbeiterInnen zu bedenken, dass in der Umstellungsphase nicht ausreichende Mengen an bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verfügbar sein könnten, um eine Validierung durchführen zu können.

Die Validierung, Erprobung und Umstellung auf die bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln im Unternehmen ist sehr aufwändig und nimmt sehr viel Zeit in Anspruch. Die Unternehmen schätzen den zeitlichen Aufwand auf mindesten 1 Jahr. Die VerarbeiterInnen haben Bedenken, dass bei einem Inkrafttreten der VO zum 01.01.2024 nicht die nötige Zeit bleibt, um die Validierung und Erprobung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel so durchzuführen, dass die Hygiene der Produktion und Anlagen und so auch die Lebensmittelsicherheit gewährleistet werden kann.

Umweltverträglichkeit

Die Thematik der Reinigungs- und Desinfektionsmittel könnte bei den Unternehmen einen Zielkonflikt zwischen der Lebensmittelsicherheit der Produkte und dem Umweltschutz auslösen. Unternehmen melden zurück, dass im Moment die Funktionalität (Erhalt der Lebensmittelsicherheit) und der Preis bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmittel eine höhere Priorität haben als Umweltauforderungen.

Bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss beachtet werden, dass diese in der kommunalen Kläranlage abgebaut werden. Zu Gunsten der Umweltverträglichkeit könnten im Rahmen der R&D-Regelung Maßnahmen getroffen werden, um die externen Kosten zur Abwassereinbringung zu internalisieren.

Menschliche Gesundheit

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten sich nicht negativ auf die menschliche Gesundheit auswirken weder auf die Mitarbeiter:innen des Unternehmens noch in Form von Kontaminanten auf die Konsumenten der Produkte. Auch die für Bio zukünftig zugelassenen Mittel müssen in der Anwendung „sicher“ für den Anwender sein.

Meinungen aus der Praxis zu diskutierten Regelungsansätzen

Positivliste:

- Vollständigkeit wird nicht von Beginn an gegeben sein und es muss die Möglichkeit geben auch zukünftig bio-konformen Reinigungs- und Desinfektionsmittel aufzunehmen. Denn die Bedenken der Unternehmen liegt darin, dass wenn diese in der Bio VO erstmal festgeschrieben ist und Veränderungen nur schwer einzubringen sind und so Entwicklungspotentiale in Bereich der Reinigungs- und Desinfektionsmittel gänzlich ausgebremst werden.
- Zudem sollte eine solche Liste mit internationalen Vorgaben harmonisiert sein.
- Wegen bereits speziellen Anforderungen sollte eine Positivliste nicht zu sehr eingrenzen oder großes Angebot an Mitteln haben
- Die Liste sollte auch Ausnahmeregelungen für Spezialbereich in der Produktion, spezifische Anlagen sowie hygienische Spezialfälle zulassen
-

Negativliste:

- eindeutig, klares Verbotskonzept, dass sich im Unternehmen organisatorisch leichter umsetzen lässt.
- Die Negativliste sollte auch Ausnahmeregelungen für Spezialbereich in der Produktion, spezifische Anlagen sowie hygienische Spezialfälle zulassen
- Eine Negativliste sollte bei ihrer Bewertung, ob ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel bio-konform ist, auch die Verdünnungsfaktoren der Reinigungsmittel einberechnen

H-Sätze:

- Anforderungen an ein Konzept nach H-Sätzen: bei einer Bewertung nach H-Sätzen pro Einzelkomponente und nicht von gesamter Mischung existiert ein hohes Potential, dass Mittel

nicht konform sind, denn dadurch sind oft Hazards aufgetreten, obwohl Komponente nur zu sehr geringem Anteil im Produkt

→ Zudem sollten bei H-Sätzen Verdünnungseffekte einberechnet werden und Hazards erst ab einer bestimmten Konzentration berücksichtigt werden

Vorschlag für eine Regelung: Managementansatz

Die Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Umwelt und den Lebensmitteln sind in der Regel eine Frage der Anwendung der Mittel und nicht der Mittel selbst. Beim Hygienemanagement im Unternehmen sollte die Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel umwelt- und rückstandsorientiert geplant werden. Deswegen sollten Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht (nur) über den Ausschluss von Stoffen, sondern über die Regelung deren Anwendung (Managementansatz, Leitlinie) geregelt werden.

Die Unternehmen schlagen vor, die Reinigungs- und Desinfektionsmittel statt mit Hilfe einer Positiv-/Negativliste durch einen Managementansatz, der auf die Eigenverantwortlichkeit der Unternehmen abstellt, zu regeln. Der Managementansatz könnte umfassen, dass eine Leitlinie erstellt wird, die bei risikobehafteten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln eine (nicht zu detaillierte) Risikobeschreibung und Anwendungsvorgaben von den Unternehmen verlangt. Die Unternehmen werden so für die Thematik der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sensibilisiert und sie haben die Chance eigenverantwortlich ein Konzept für die Nutzung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu erarbeiten und in das unternehmensspezifische Hygienemanagement einzuarbeiten und in Hinblick auf die Anforderungen der Verordnung zu optimieren. Eine Überprüfung dieser eigenverantwortlichen Planungen und Umsetzung im Zuge einer Leitlinie könnte im Rahmen der Bio-Kontrolle mit aufgenommen werden.

Folgt man den in Artikel 4 der Verordnung (EU) 848/2018 angelegten Zielsetzungen stehen Umweltwirkungen in Zentrum der Bio-Verordnung. Dort wird insbesondere benannt, dass im Zuge der Bio-Produktion a) ein Beitrag zum Schutz der Umwelt und des Klimas; und d) ein wesentlicher Beitrag zu einer giffreien Umwelt geleistet werden soll. Aus den Zielen der Verordnung sind es diese beiden, die für die hier zu verhandelnde Fragestellung der Anwendung von R&D Mitteln im Unternehmen das biologische Rohwaren erzeugt, handhabt, herstellt und vertreibt, zutreffend sind.

Mögliche Belastungen der Umwelt (und der Lebensmitteln - Bezug ist zu diskutieren?) durch Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Umwelt sind sehr oft eine Frage der

strukturellen Gegebenheiten im Unternehmen und der Anwendung der Mittel - nicht der Mittel selbst.

Um die oben genannten Ziele (Artikel 4) der Bio-Verordnung zu erfüllen, ist demnach das Hygienemanagement im Unternehmen ein zentraler Ansatzpunkt. Im Rahmen der GMP/HACCP sind solche Managementpläne für R&D üblicherweise sowieso zu erstellen. Dies erfolgt in vielen Fällen vom Unternehmen in Zusammenarbeit mit einem Dienstleister für R&D. Diese sind jedoch in der Regel nicht darauf ausgerichtet negative Umweltwirkungen zu minimieren.

Ein „Managementansatz umweltfreundliches R&D“ in Verbindung mit einigen Elementen zur Stoffauswahl könnte ein relevanter Ansatz für eine Umsetzung im Rahmen der Bio-Verordnung sein. Ein großer Vorteil dieser Vorgehensweise wäre die hohe Zielgenauigkeit in der Anpassung an die jeweilige betriebliche Situation.

Wie könnte das aussehen:

Der Managementansatz fußt auf folgenden Elementen:

1. Prüfung und Optimierung der betrieblichen Gebäude und Einrichtungen in Hinblick auf die Minimierung des Einsatzes von R&D Mittel durch optimale Gegebenheiten. Hierzu könnte es einen Entwicklungsplan zur Verbesserung der Situation geben.
2. Verantwortung im Unternehmen für R&D Aufgaben klären – stärken.
3. Schulung der Mitarbeiter und Sensibilisierung für „Umweltaspekte“
4. Reinigungs- und Desinfektionsmittelmanagement so aufbauen und festlegen, dass Reinigung immer Vorrang hat. Desinfektion sollte nur eingesetzt werden, wenn sie notwendig und die Wirkung bestätigt ist. (GMP Plan „umweltfreundliche Reinigung und Desinfektion im...“)
5. Möglichst nur auf Umweltverträglichkeit geprüfte Reinigungsmittel einsetzen
6. Keine Kombimittel einsetzen
7. Jährlich Prüfung, Aktualisierung und Optimierung des Konzeptes im Zuge der Bio-Kontrolle
8. Ausschluss von definierten umwelttoxikologisch besonders riskanten H-Sätzen (und /oder Substanzen)

Eckpunkte des Managementplans „Umweltfreundliche Reinigung und Desinfektion“ werden in der Bio-Verordnung verankert. Möglichweise einschließlich spezifischer Einschränkungen für auszuwählende Mittel.

Dieser Managementplan „Umweltfreundliche Reinigung und Desinfektion“ wird vom Bio-Unternehmen inhaltlich erstellt und in Bezug auf die Umsetzung bei dem jährlichen Bio-Audit durch die Kontrollstelle verifiziert.

TEIL 2: Nebenergebnisse aus der europäischen Umfrage im Rahmen von AP 4

In Bezug auf die EU-Bio-Verordnung finden 53 der 82 befragten Unternehmen (63,6%), dass es sinnvoll ist, dass Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf EU-Ebene geregelt werden. Die Unternehmen wurden zusätzlich dazu befragt, welche Aspekte bei den Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel im Zuge der EU-Bio-Verordnung zwingend berücksichtigt werden müssen.

Die Lebensmittelsicherheit steht für die Unternehmen an erster Stelle, das Niveau der Lebensmittelsicherheit sollte auch nach der Regelung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der Bio-Verordnung mit guten Ergebnissen aufrechterhalten werden können, daher sollte keine Liste ohne geeignete Alternativen erstellt werden. Die Sicherheit von Produkten für die Gesundheit von Menschen und Kindern sollte beachtet werden. Die Sicherheit der Mitarbeiter*innen, die die Produkte im Unternehmen benutzen, sollte ebenfalls beachtet werden und es sollte kein großes Sicherheitsrisiko für das Personal bestehen. Außerdem sollte jedes einzelne Produkt und jeder Produktionsbereich berücksichtigt werden, z.B. die Geräteoberfläche, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt oder nicht, und der Boden sowie die Standortkategorien, wie die Lagerung von losen Bio-Produkten, die Lagerung von verpackten Bio-Produkten, die ökologische Futtermittelproduktion oder die ökologische Lebensmittelproduktion. Die Art der zu reinigenden Materialien oder Oberflächen sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

In Bezug auf die Lebensmittelhygiene sollten die Mittel effektiv sein und bspw. Fett lösen können oder für die Trinkwasserreinigung einsetzbar sein. Wichtig ist auch, dass keine Verunreinigung des Lebensmittels oder Produktes stattfindet. Das Mittel muss wirksam sein, darf aber im Produkt nicht nachweisbar sein, weshalb der Reinigungsprozess validiert werden muss. Es kam ebenfalls die Frage auf, wie eventuelle Rückstände von Stoffen auf behandelten Oberflächen entfernt und kontrolliert werden. Auf den Installationen sollten nach der Reinigung ebenfalls keine Rückstände vorhanden sein.

Die Persistenz der Moleküle sollte außerdem bedacht werden und es muss eine genügende Mittelauswahl vorhanden sein, um Resistenzbildungen zu verhindern. Angemerkt wurde auch,

chemische und synthetische Substanzen zu reduzieren und natürliche Substanzen mit desinfizierender Wirkung zu erhöhen.

In Fällen von Hygiene-Notfällen, wie das Vorkommen eines Krankheitserregers muss ein Maximum an möglichen Produkten oder sehr schnelle Ausnahmen möglich sein, um diesen sehr schnell behandeln zu können (am gleichen Tag oder am nächsten Tag). In Notfällen geschieht die Reinigung auch mit einem stärkeren Produkt als den üblicherweise verwendeten. Wenn keine Maßnahmen ergriffen wurden oder nicht ergriffen werden konnten, laufen Unternehmen auf die Gefahr hin, dass sie die 'Kontrolle' über die Kontamination verlieren oder von der Verwaltung geschlossen werden.

Hinsichtlich der Umwelrelevanz sollten die Gesamtauswirkungen auf die Umwelt, wie Auswirkungen auf das Meeresökosystem, auf den Boden, auf die Toxizität und die biologische Abbaubarkeit der R&D-Produkte im Laufe der Zeit berücksichtigt werden. Die Mittel sollten keine als sehr gefährlich für die Umwelt eingestuften Stoffe enthalten, umweltfreundlich sein und die Biodiversität nicht negativ beeinflussen.

Auf Stoffebene sollten die Konzentrationen der Wirkstoffe und die Zusammensetzung der Mittel bei einer Regulierung berücksichtigt werden. Außerdem sollte auf den Produkten die Beschreibung der Moleküle, aus denen es besteht, in absteigender Reihenfolge und die maximale Konzentration, die verwendet werden darf, gekennzeichnet sein. Denn eine echte Transparenz über die Zusammensetzung in einfachen Worten und über die Anpassungsfähigkeit des Produkts an organische Materialien/Produkte ist notwendig.

Für Betriebe, die nicht reine Bio-Betriebe sind, würde mit einer Positivliste die Beschaffung von Reinigungsmitteln deutlich aufwändiger werden, ohne dass damit zwingend ein Mehrwert verbunden wäre. Es wäre sinnvoller, generelle Kriterien aufzustellen, als definierte Mittel vorzuschreiben. Durch technische Zwänge sind Mittel häufig nicht unbedingt substituierbar und Reinigungsmittel, die bei einem Hersteller funktionieren, sind bei einem anderen möglicherweise nicht wirksam. Es wurde auch erwähnt, dass die Desinfektionsmittel so bewertet werden sollen, dass danach das Ergebnis feststeht, mit welchem Etikett und unter welchen Bedingungen das Mittel verwendet werden darf. Dadurch müssen die Unternehmen nur noch die nationale Zulassung des Biozids prüfen.

Allgemein betrachtet gaben die Unternehmen ebenfalls an, dass noch ausreichend Substanzen zur Sicherstellung der Betriebshygiene übrigbleiben sollten, es sollte praktikabel gestaltet sein und die

Wirksamkeit, die Dosage und der Preis der zugelassenen Mittel muss den bisherigen Mitteln entsprechen.

In Bezug auf die Rechtsgrundlagen sollte die Regulierung kompatibel mit der 100% biologischen Produktion, der Lebensmittelproduktion und der Schweiz sein. Außerdem soll die Eignung für ökologische oder nicht-ökologische Produkte klar erwähnt werden. Die Leitlinien für die Industrie sollten ebenfalls berücksichtigt werden. Es sollte keine sehr hohe Einschränkung geben, falls dies nötig sein sollte, sollten nur die bereits geltenden Regeln der Länder verwendet werden.

Bei der Frage nach der Art des Regelungskonzepts, das sich die Unternehmen zur Regelung von Vorgaben wünschen würden, wurde am häufigsten die Positivliste (n=28) genannt. Häufig wurde auch die Negativliste (n=23) angegeben. Eine Regulierung ausschließlich auf Ebene der H-Sätze und Substanzen wurde ebenfalls genannt. Einige Unternehmen gaben mehrere oder kombinierte Regelungskonzepte an. Z.B. wurde häufig eine Liste mit erlaubten und verbotenen Substanzen/Mitteln, somit eine kombinierte Positiv- und Negativliste, zu gestalten (n=5) oder die Auswahl lediglich auf Positivliste oder Negativliste zu beschränken. Zwei Unternehmen gaben an die Negativliste in Verbindung mit den H-Sätzen zu bevorzugen. Ein Unternehmen würde die H-Sätze in Verbindung mit einer Positiv- oder Negativliste bevorzugen. Bei den Antworten, bei denen nur ein Regulierungsvorschlag gemacht wurde, wurde von manchen die Regulierung auf Basis der H-Sätze und einmal auf Basis der Substanzen genannt. Ein Unternehmen gab an, eine pragmatische Regelung zu bevorzugen.

Anhang 4: BLQ Übersicht unternehmens- und produktspezifische Vorgaben an RuD (AP 4)



Übersicht Vorgaben unternehmens- und produktspezifische Vorgaben für R&D

Im Rahmen einer europaweiten Befragung von bio-produzierenden Unternehmen wurden die unternehmensspezifischen Vorgaben erhoben, die diese Unternehmen bei der Beschaffung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beachten. Dafür wurde vom Büro für Lebensmittelkunde und Qualität ein Fragebogen entwickelt, der neben überwiegend quantitativen Fragestellungen, durch qualitative Antwortmöglichkeiten auch die Möglichkeit zur Konkretisierung der Angaben lieferte (siehe Anhang). Dieser Fragebogen wurde mit den ProjektunterauftragnehmerInnen aus der Schweiz, Österreich, Italien, Frankreich und der Niederlande geteilt und dort durch die ProjektunterauftragnehmerInnen in den jeweiligen Ländern verbreitet. Der Fragebogen liegt sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache zur Verfügung. Der Erhebungszeitraum erstreckte sich von Dezember 2021 bis Februar 2022. Ziel war es, diesen Fragebogen für einige wenige, dafür sehr intensive Interviews zu nutzen. Einige ProjektunterauftragnehmerInnen verschickten diesen zusätzlich in größere Verteiler und holten somit zusätzlich das Feedback einer breiteren Masse ein, was zusätzlich die Repräsentativität der quantitativen Rückmeldungen erhöhte. Die Auswertung der Befragung erfolgte durch das Büro für Lebensmittelkunde und Qualität. Die Kernergebnisse der Befragung werden im Folgenden erläutert.

Stichprobe

An der Umfrage nahmen insgesamt 82 Unternehmen teil. Die Rückmeldungen differenziert nach Ländern war wie folgt:

Tabelle 1: Rückmeldungen nach Ländern (n=82)

Rückmeldungen nach Ländern	n
Frankreich	34
Italien	16
Niederlande	6
Österreich	2
Deutschland	5
Schweiz	19

Ursprünglich war angedacht die Interviews mit mittel bis große Unternehmen zu führen, da dort eher unternehmensinterne Vorgaben erwartet wurden. Es wurden jedoch auch kleine Unternehmen befragt. Die Verteilung der 82 Unternehmen nach Unternehmensgröße sieht folgendermaßen aus:

Tabelle 2: Rückmeldungen nach Unternehmensgröße (n=82)

Rückmeldungen nach Unternehmensgröße	n
Kleinstunternehmen mit bis zu 9 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigte:	2
Kleinere Unternehmen mit 10 bis 49 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigte:	24
Mittleres Unternehmen mit 50 - 249 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigten:	38
Großunternehmen mit 250 - 500 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigten:	7
Großunternehmen mit mehr als 500 Beschäftigten inkl. Teilzeitbeschäftigten:	11

Von den 82 befragten Unternehmen stellen 57 Unternehmen sowohl Bio- als auch konventionelle Lebensmittel her. 22 der befragten Unternehmen sind reine Bio-Lebensmittelunternehmen, keine Angaben machten drei Unternehmen. Bei der Frage nach dem Anteil der Bio-Produktion am Gesamtumsatz des Unternehmens, wird von 29 der 82 befragten Betriebe angegeben, dass sie 90-100 % ihres Umsatzes aus Bio-Produkten generieren. Mit 15 Rückmeldungen wird am zweit häufigsten rückgemeldet, dass der Anteil der Bio-Produktion am Gesamtumsatz nur 0-9 % des Gesamtumsatzes beträgt. Danach folgt ein Umsatzanteil von 10-19 % (n=8) durch Bio-Produktion. Es kann also

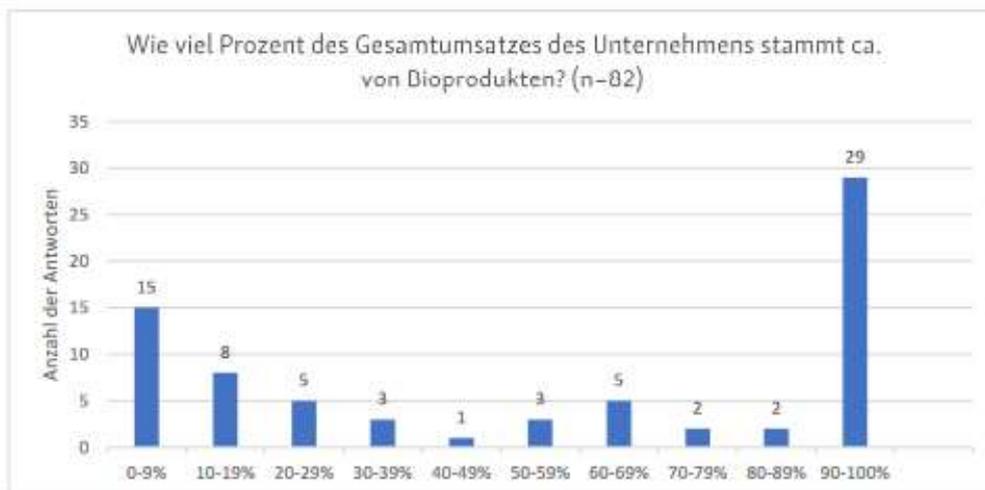


Abbildung 1: Anteil Bioprodukte am Gesamtumsatz (n=82)

festgehalten werden, dass die Unternehmen, die an der Befragung teilnahmen, entweder zu einem sehr hohen oder sehr geringen Anteil Bio-Lebensmittel produzieren. Ein ausgeglichener Produktionsanteil zwischen bio und konventionell ist bei den befragten Unternehmen selten.

Zudem wurde erfragt, welche Produktgruppen der Betrieb produziert oder verarbeitet. 53 der 82 befragten Unternehmen verarbeiten Produkte auf Pflanzenbasis. Danach folgt die Kategorie sonstige. Produkte tierischen Ursprungs werden von 9 Unternehmen hergestellt, während es sich bei 8 Betrieben um Unternehmen für Nacherntetätigkeiten handelt.



Abbildung 1: Verarbeitete Produktgruppen (n=82, mehrfach Antworten möglich)

Kriterien und Vorgaben bei der Beschaffung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Von besonderem Interesse sind die Befragungsergebnisse in welchen die Unternehmen darlegen nach welchen Kriterien die Unternehmen ihre Reinigungs- und Desinfektionsmittel auswählen. Beispielhaft dazu wird hier das Ergebnisdigramm zum Einkauf von Reinigungsmitteln gezeigt (siehe Abbildung 3).

Sowohl für die Reinigung als auch die Desinfektion wird deutlich, dass das Hauptkriterium für den Einkauf die Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion ist. Auch der Preis, der Gesundheitsschutz der Anwender und die Gefahr des Verbleibs von Rückständen auf den Anlagen sind Kriterien, die eine wichtige Rolle spielen. Erst nach diesen vier Kriterien wird die Umweltverträglichkeit priorisiert. Auch spezifische Vorgaben der Maschinenhersteller werden bei der Auswahl von R&D-Mitteln berücksichtigt. Die Ergebnisse für den Einkauf von Desinfektionsmittel fallen analog zu denen der Reinigungsmittel aus, weshalb auf eine genauere Darstellung dieser verzichtet wird. Zudem ist festzuhalten, dass die Ergebnisse der Befragung sich mit der Erhebung der Anforderungen aus Arbeitspaket 2 decken.

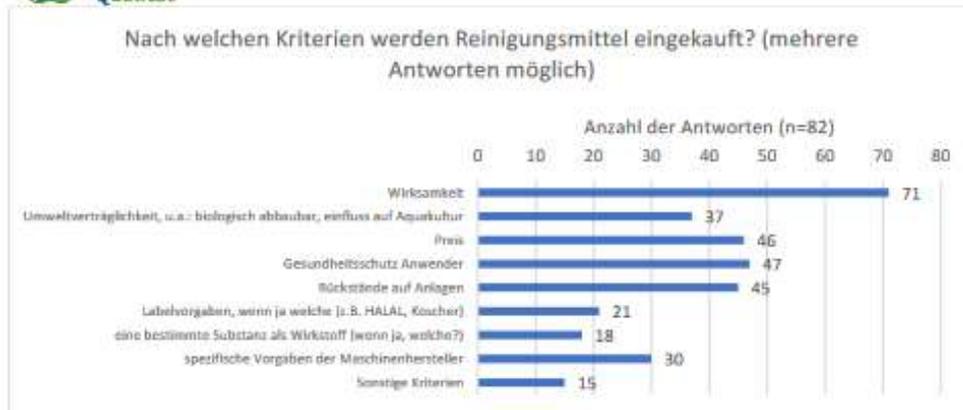


Abbildung 3: Kriterien zum Einkauf von Reinigungsmitteln

Des Weiteren zeigen die Ergebnisse dieser Befragung, dass ungefähr die Hälfte der Unternehmen produktspezifische Vorgaben für die Reinigung (51,2%, n=42) und Desinfektion (45,1%, n=37) beachten. Die Möglichkeit zur Beachtung und Einhaltung dieser, ist besonders bei der Entwicklung eines Regelungskonzepts zu beachten. Auch im Arbeitspaket 2 wurde diese Anforderung bereits betont. Im Folgenden werden die produktspezifischen Anforderungen der Unternehmen genauer beleuchtet:

Bei der Frage danach, ob sich die Unternehmen in Bezug auf ihre Reinigungsmittel an bestimmte Labelvorgaben halten müssen, gaben fünf Unternehmen an, nach den Halal-Anforderungen zu arbeiten. Drei Unternehmen halten sich an die Koscher-Vorgaben. Jeweils ein Unternehmen hält sich an die Anforderungen für Säuglingsnahrung oder an die Synbio-Anforderungen. Die Schweizer Anforderungen von Bio Knospe, CH-Bio, Arge Bio, IP Suisse und Suisse Garantie sind ebenfalls für ein Unternehmen relevant. Die Antworten hinsichtlich der Labelvorgaben für Desinfektionsmittel fallen gleich aus.

Es wurde ebenfalls danach gefragt, welche bestimmte Substanz die Unternehmen als Wirkstoff in ihren Reinigungsmitteln einsetzen. Drei Unternehmen nennen den Einsatz von Enzymen und zwei den Einsatz von Chlor bei der Reinigung als zwingend notwendige Substanzen. Weitere Nennungen sind Natronlauge, Peressigsäure, Tetranatriummethylenediamintetraacetat (EDTA-Komplexbildner), Trinatriumtriacetat (Komplexbildner), Natriumhypochlorit (Aktivchlor zum Lösen fetthaltiger Substanzen (z.B. zur Reinigung von Butterproduktionsanlagen und -maschinen), Salpetersäure und Sporizid. Außerdem wird von zwei Unternehmen angegeben, dass sie keine quartären Ammoniumverbindungen zur Reinigung und Desinfektion einsetzen.

Als zwingend notwendige Substanzen in den Desinfektionsmitteln nennen zwei Unternehmen Chlor als Wirkstoff. Weitere Substanzen, die jeweils nur einmal genannt wurden, sind Ethanol, Enzyme, Didecyldimethylammoniumchlorid, Peressigsäure, Isopropanol, Peressigsäure und Natronlauge. Zudem melden zwei Unternehmen zurück, dass keine quartären Ammoniumverbindungen verwendet werden

Verantwortlichkeit für Reinigung und Desinfektion im Unternehmen

Im Rahmen der Befragung wurde erhoben, ob es im Unternehmen eine Person gibt, die für Reinigungs- und Desinfektionsmittel verantwortlich ist. Zudem wurde erfragt welcher Abteilung dieser Aufgabenbereich überantwortet wurde. Sowohl für die Reinigungsmittel, als auch die Desinfektionsmittel geben der Großteil der Unternehmen an, dass es in ihrem Unternehmen einen Verantwortlichen für diesen Bereich gibt (Reinigungsmittel 90,2% n= 74; Desinfektionsmittel 85,4%, n=70).

Zudem wurde erhoben, welcher Abteilung diese Verantwortlichkeit überantwortet wurden. Bei ca. der Hälfte der Unternehmen (46,3%, n=38) liegt die Verantwortung für die Reinigungsmittel in der Qualitätsmanagement-Abteilung. Auch die Angabe, dass die Verantwortung für die Reinigungsmittel im Betrieb auf verschiedene Abteilungen aufgeteilt ist, wird häufiger genannt (20,7%, n=17). Diese geteilte Verantwortung gliedert sich am häufigsten auf die Abteilungen Qualitätsmanagement und Einkauf (n=8) oder Produktion und Qualitätsmanagement(n=5) auf. Nach der geteilten Verantwortung folgt die Produktionsabteilung als Verantwortliche.



Abbildung 4: Wer für Reinigungsmittel verantwortlich ist

Auch bei den Desinfektionsmitteln liegt die Verantwortung bei ca. der Hälfte der Unternehmen (45,1%, n=37) in der Qualitätsmanagement-Abteilung. Außerdem teilen viele Unternehmen die Verantwortung auf verschiedene Abteilungen auf (19,5%, n=16). Diese geteilte Verantwortung gliedert sich am häufigsten auf die Abteilungen Qualitätsmanagement und Einkauf (n=7) oder Produktion und Qualitätsmanagement (n=5) auf. Nach der geteilten Verantwortung folgt die Produktionsabteilung als Verantwortliche. Die Produktion ist bei ca. 10 % der Unternehmen verantwortlich.



Abbildung 5: Wer für Desinfektionsmittel verantwortlich ist

Tabelle 3: Steckbrief Kriterium - Zugelassene Substanzen/Produkte

Steckbrief Kriterium: Zugelassene Substanzen/Produkte (Stoffpositivliste)
1. Eckdaten zum Kriterium
<p>Aktuell werden Mittel für die Reinigung und Desinfektion von Gebäuden und Anlagen für die tierische Erzeugung einschließlich Aquakultur (Art 12 (1)) gemäß Anhang IV Teil D der VO (EU) 2021/1165 in einer Positivliste angeführt. Gemäß der neuen Öko-Verordnung (EU) 2018/848 sollen für Bio-Unternehmen erstmals auch spezifische Vorgaben für Mittel zur Reinigung und Desinfektion (RuD) in Verarbeitungs- und Lagerstätten geregelt und ein beschränkendes Verzeichnis zulässiger Mittel für den Anhang IV erstellt werden. Diese Regel soll frühestens zum 1. Januar 2026 in Kraft treten.</p>
2. In welchen Regelungsansätzen wird das Kriterium berücksichtigt?
<p>VERORDNUNG (EU) 2018/848</p> <p>Die Vorgabe der Erstellung „beschränkender Verzeichnisse“ ist in der neuen Bio-Verordnung etabliert. Ob dies als „Positivliste“, „Negativliste“ oder gar als Kriterien zu lesen ist, lässt sich zum derzeitigen Stand der Diskussion auf EU-Ebene nicht abschließend beurteilen.</p> <p>EGTOP Criteria for evaluation of products for cleaning and disinfection final report 2021</p> <p>Derzeit ist der Vorschlag einer Positivliste für die Reinigung und Desinfektion (RuD) in Verarbeitungs- und Lagerstätten im EGTOP Bericht vorgesehen.</p>
3. Nachteile des Kriteriums
<p>Im Bereich der Lebensmittelverarbeitung wird eine Vielzahl an Stoffen für eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion eingesetzt (erste Erhebungen ergeben >1000 Stoffe bzw. >300 Produkte sind erforderlich). Die Bewertung und Erstzulassung aller erforderlichen Stoffe würden einen enormen Aufwand (Kosten/Zeit) erfordern, der bei anderen Ansätzen bzw. Kriterien (siehe Steckbrief Negativliste und Ausschluss spezifischer H-Sätze) in dieser Form nicht vorhanden wäre. Darüber hinaus wäre die laufende Aktualisierung einer Positivliste mit einem enormen administrativen Aufwand und hoher Kompetenz verbunden. Eine nicht aktuelle Liste könnte sich negativ auf die Innovationskraft des Sektors auswirken.</p>
4. Fazit
<p>Eine Positivliste ist kein geeignetes Instrument, um den Anforderungen der verschiedenen Bereiche in der Bio-Verarbeitung und Lagerung zu entsprechen und kann der großen Diversität des Bio-Sektors nicht gerecht werden. Das bisher vorgeschlagene Verfahren zur Erstellung einer Positivliste birgt die Gefahr, dass am Ende wichtige Substanzen zur Gewährleistung der Produktion und der Lebensmittelsicherheit fehlen.</p> <p>Eine Positivliste wird aus den oben angeführten Nachteilen nicht als praxistaugliches Kriterium erachtet. Von der weiteren Forcierung einer Positivliste im Rahmen einer Rechtsumsetzung der Vorgaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Verarbeitungs- und Lagerstätten wird daher abgeraten und die Prüfung alternativer Regelungskriterien empfohlen.</p>

Tabelle 4: Steckbrief Kriterium verbotene/beschränkte Substanzen

Steckbrief Kriterium: Verbotene/beschränkte Substanzen (Stoffnegativliste)
<p>1. Eckdaten zum Kriterium</p> <p>Zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848 und EU-weiten Regelung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in Verarbeitungs- und Lagerstätten wird von EGTOP und IFOAM OE u.a. eine Liste an Stoffen vorgeschlagen, die für den Einsatz in Mitteln zur Reinigung und Desinfektion in der ökologischen Produktion ausgeschlossen werden sollen („Negativliste“). Die Listen umfassen Substanzen, die besonders nachteilige Eigenschaften aufweisen: sie haben negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit (sind z.B. krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, endokrin wirksam) und/oder haben langfristig nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt (z.B. giftig für Wasserorganismen, persistent) bzw. bergen ein besonderes Rückstandsrisiko für Bio-Lebensmittel.</p> <p>Auch freiwillige Standards wie die European Input List (EIL) und das EU Ecolabel (Fokus auf Reinigungsmittel) schließen in ihren Beurteilungskriterien gewisse Substanzen aus oder beschränken deren Einsatz. Umfang und Ausgestaltung dieser Negativlisten sind teilweise sehr unterschiedlich.</p> <p><i>Hinweis:</i> Der Begriff „Negativliste“ ist kein eindeutig definierter Begriff. Im weiteren Sinne können hierunter auch Stoffe verstanden werden, die aufgrund bestimmter Merkmale auszuschließen sind (z.B. spezifische H-Satz-Einstufung, PBT, vPvB, SVHC Stoffe). Diese werden im vorliegenden Steckbrief nicht adressiert, sondern gesondert behandelt. Es geht im Folgenden um den Ausschluss definierter Stoffe bzw. Stoffgruppen.</p>
<p>2. In welchen Regelungsansätzen kommt das Kriterium zum Tragen? In welcher Form ist es konkret umgesetzt?</p> <p>VERORDNUNG (EU) 2018/848</p> <p>Die Vorgabe der Erstellung „beschränkender Verzeichnisse“ ist in der neuen Bio-Verordnung vorgesehen. Ob dies als „Positivliste“ oder „Negativliste“ zu lesen ist, lässt sich nicht abschließend beurteilen.</p> <p>EGTOP Criteria for evaluation of products for cleaning and disinfection final report 2021 (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)</p> <p>Der EGTOP schlägt eine Liste an Stoffen bzw. Stoffgruppen vor, die funktionsunabhängig (Aktivsubstanz oder Formulierungshilfsstoff) in RuD-Produkten ausgeschlossen werden sollen. Dazu zählen:</p> <p>A) Unerwünschte Tenside</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alkylphenoethoxylate (APEO); • Fluortenside; • Biologisch schwer abbaubare quartäre Ammoniumverbindungen (QAV); <p>B) Unerwünschte Säuren (einschließlich ihrer Salze)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phosphate; • Phosphorsäureester; • Phosphonsäuren (H₃PO₃) und ihre Salze; • Phosphonsäureester / Polyphosphonate; • Phthalsäureester / Phthalate; • Persistente langkettige Polycarbonsäuren (kurzkettige, wie z.B. Ascorbinsäure, Weinsäure, Zitronensäure, sind erlaubt). <p>C) Andere unerwünschte Komponenten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biphenyl-2-ol; • Chlorabspalter / Aktivchlor / Elektrolytwasser; • Triclosan; • Perchlorate;

- Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA), Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA), Nitrilotriessigsäure (NTA) und ihre Salze sowie andere vergleichbare synthetische Chelatbildner;
- Formaldehyd und Formaldehydabspalter;
- Ammoniak und Ammoniakabspalter;
- Monoethanolamin, Diethanolamin;
- Synthetische Nanopartikel (< 0,3 µm), insbesondere Silbernanopartikel;
- Enzyme;
- Bromverbindungen.

Basis-Aufnahmekriterien European Input List (EIL) des FiBL und EASY-CERT services für Produkte für Reinigung, Desinfektion und Hygiene (Version Nov. 2021) (freiwilliger Standard)

Bei der Aufnahme von Produkten in die European Input List sind folgende Substanzen/Substanzgruppen in RuD-Produkten (funktionsunabhängig) verboten:

A) Unerwünschte Tenside

- Alkylphenoethoxylate (APEO);
- Fluortenside;
- Biologisch schwer abbaubare quartäre Ammoniumverbindungen (QAV).

B) Unerwünschte Säuren (einschließlich ihrer Salze)

- Phosphorsäure und ihre Salze (Phosphate) (geringe Mengen bis maximal 1 % werden toleriert);
- Phosphorsäureester;
- Phosphonsäuren (H₃PO₃) und ihre Salze (Ausnahme: Organophosphonsäuren und ihre Salze z.B. HEDP, DTPMP, ATMP, PBTC sind bis maximal 1 % zugelassen);
- Phosphonsäureester / Polyphosphonate;
- Phthalsäureester / Phthalate;
- Persistente langkettige Polycarbonsäuren (kurzkettige, wie z.B. Ascorbinsäure, Weinsäure, Zitronensäure, sind erlaubt);
- Borhaltige Säuren;
- Methoxyessigsäure (Ausnahme: in Glykolsäure bis maximal 0,6 % erlaubt).

C) Andere unerwünschte Komponenten

- Biphenyl-2-ol;
- Natriumhypochlorit;
- Elektrolytwasser;
- Chlorabspalter / Aktivchlor;
- Chlordioxid;
- Diethanolamin;
- Monoethanolamin;
- Fluorchlorkohlenwasserstoffe;
- Triclosan;
- Perchlorate;
- Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA), Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA), Nitrilotriessigsäure (NTA) und ihre Salze sowie andere vergleichbare synthetische Chelatbildner;
- Formaldehyd und Formaldehydabspalter;
- Ammoniak und Ammoniakabspalter;
- Synthetische Nanopartikel (< 0,3 µm), insbesondere Silbernanopartikel;
- Enzyme;
- Bromverbindungen.

Die Negativliste wurde ursprünglich im Rahmen eines Verbundprojektes „Umweltfreundliches Reinigungs- und Hygienemanagement in Lebensmittelbetrieben“ (2017) des FiBL Deutschland und der Hochschule Fulda erarbeitet

und mit Fachleuten aus Wissenschaft und Bio-Verbänden wie dem Bundesverband Ökologische Lebensmittelwirtschaft (BÖLW) abgestimmt. In den letzten Jahren wurde die Liste im Rahmen des European Input List-Netzwerkes (FiBL DE, FiBL CH, EASY-CERT services) ergänzt bzw. weiter präzisiert.

IFOAM OE Task Force Cleaning and Disinfection (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)

Die IFOAM Task Force schlägt den Ausschluss folgender Stoffe vor:

- Phosphate;
- Phosphonate.

EU Ecolabel - Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen (freiwilliger Standard)

Bei Vergabe des EU Ecolabel für Reinigungsmittel für harte Oberflächen sind folgende Stoffe verboten oder spezifischen Beschränkungen unterworfen.

Verbotene Stoffe:

- Alkylphenoethoxylate (APEO) und andere Alkylphenolderivate;
- Atranol;
- Chloratranol;
- Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA);
- Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) und ihre Salze;
- Formaldehyd und seine Abspalter (z. B. 2-Brom-2-nitropropan-1,3- diol, 5-Brom-5-nitro-1,3- dioxan, Natriumhydroxyl-methylglycinat, Diazolidinyl-Harnstoff) mit der Ausnahme von Verunreinigungen des Formaldehyds in Tensiden auf der Basis von Polyalkoxy-Verbindungen bis zu einer Konzentration von 0,010 Gew.- % im Inhaltsstoff;
- Glutaraldehyd;
- Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexen-Carboxaldehyd (HICC);
- Mikroplastik;
- Nanosilber;
- Nitromoschus- und polyzyklische Moschusverbindungen;
- Phosphate;
- perfluorierte Alkylate;
- schwer biologisch abbaubare quartäre Ammoniumsalze;
- reaktive Chlorverbindungen;
- Rhodamin B;
- Triclosan;
- 3-Iod-2-propinylbutylcarbamate;
- aromatische Kohlenwasserstoffe;
- halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Beschränkungen unterworfenen Stoffe (die folgenden Stoffe dürfen die folgenden Konzentrationen in der Produktformulierung nicht überschreiten):

- 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0050 Gew. - % (Sollte der nach Anhang V (Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates zulässige Wert für 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on zum Zeitpunkt der Antragstellung niedriger sein, so ist der niedrigere Wert maßgeblich);
- 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on: 0,0050 Gew. - %;
- 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on/2-Methyl-4-isothiazolin-3-on: 0,0015 Gew. - %;
- Der als elementarer Phosphor berechnete Gesamt-Phosphorgehalt (P) darf bestimmte Werte für die Referenzdosierung (abhängig von Produkttyp) nicht überschreiten;

- Duftstoffe, die der in der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 vorgesehenen Deklarationspflicht unterliegen, dürfen nicht in Mengen $\geq 0,010$ Gew. - % je Stoff enthalten sein;
- VOC (volatile organic compounds – flüchtige organische Verbindungen) dürfen bestimmte Höchstwerte (abhängig vom Produkttyp) nicht übersteigen.

AISE Criteria for Cleaning & Disinfection Products Authorised in Organic Production 21. April 2022 (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)

Die AISE (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) schlägt den Ausschluss folgender Stoffe vor:

- SVHC, PBT/vPvB Stoffe (diese werden nicht wie bei IFOAM OE als separates Kriterium angeführt, sondern in der Negativliste integriert);
- Fluorhaltige Tenside und Bromverbindungen;
- Alkylphenoethoxylate (APEO);
- EDTA, DTPA, NTA und ihre Salze;
- Nitrosamine bildende Systeme;
- Formaldehyd und seine Abspalter;
- Synthetische Nanopartikel ($< 0,3 \mu\text{m}$).

3. Vorteile des Kriteriums

- Eine Negativliste ist ein gutes Instrument zum Ausschluss besonders human- und ökotoxischer Stoffe auf Produktebene sowie von Stoffen, die ein besonderes Rückstandsrisiko bergen.
- Anhand des Produktsicherheitsdatenblattes kann durch die Anwender*innen überprüft werden, ob unerwünschte Stoffe im Produkt enthalten sind. Abhängig von der Gefahrenklasse müssen Stoffe nach VO (EG) 1272/2008 oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzwerte (zwischen 0,01 und 1 %, siehe auch ECHA 2020, S. 56 f) im Sicherheitsdatenblatt aufgelistet werden. Unterhalb dieses Konzentrationsgrenzwertes wäre für die Anwender*innen entsprechend nicht erkennbar, ob der unerwünschte Stoff enthalten ist. Dafür müsste die Vollrezeptur oder einer Erklärung der Lieferant*innen vorliegen, was in der Praxis jedoch nicht gegeben ist.
- Im Gegensatz zu einer „Positivliste“ (definierte Anzahl zugelassener Substanzen/Produkte) wird durch die Einführung einer, basierend auf wissenschaftlich fundierten Daten, langsam wachsenden „Negativliste“ (verbotene bzw. beschränkte Stoffe) die Lebensmittelsicherheit nicht gefährdet. Auch die Förderung von Innovationen wird hierdurch nicht beschränkt oder erschwert.

4. Nachteile des Kriteriums

- Bei Ausschluss von Stoffen ohne breite Abstimmung in der Branche besteht die Gefahr, dass bestehende Produktionsprozesse zu sehr eingeschränkt werden und so den unternehmerischen und gesetzlichen Anforderungen an die Produktion sicherer und sauberer Lebensmittel entgegenwirken.
- Die Einschränkung von Stoffgruppen aufgrund bestimmter Attribute (z.B. biologische Abbaubarkeit – bei der European Input List werden etwa „Persistente langkettige Polycarbonsäuren“ und „biologisch schwer abbaubare QAV“ ausgeschlossen) ist für einen EU-weiten Regelungsansatz nicht geeignet, da die Attribute teilweise nicht eindeutig definiert sind und die Datenverfügbarkeit (z.B. Abbaubarkeitswerte in ECHA Dossiers) nicht immer gewährleistet ist.
- Der Ausschluss ganzer **Stoffgruppen** (z.B. QAV) ist für einen Regelungsansatz auf EU-Ebene nicht geeignet. Die Zuordnung von Einzelsubstanzen zu einer Stoffgruppe und die Überprüfung der Einhaltung des Kriteriums sind für Personen ohne entsprechende chemische Grundkenntnisse nicht möglich. Des Weiteren weisen nicht alle Vertreter einer Stoffgruppe ein ähnliches human-, oder umwelttoxikologisches Gefahrenprofil auf, welches einen Ausschluss rechtfertigen würde.

5. Fazit

- Eine (kurz gefasste) Negativliste ist als mögliches Kriterium für einen Regelungsansatz praktikabel, und sollte unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte weiterentwickelt/angepasst werden:
 - Bevor eine Stoffnegativliste festgelegt wird, muss sie durch Fachleute aus Chemie, Verarbeitung und Mikrobiologie gesichtet und einer gründlichen Prüfung auf Praxistauglichkeit unterzogen werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die damit zusammenhängenden Einschränkungen durch den Sektor realisierbar sind und keinesfalls die unternehmerischen und gesetzlichen Anforderungen an die Produktion sicherer und sauberer Lebensmittel gefährdet werden.
 - Die Einhaltung des Stoffausschlusses sollte für Anwender*innen und das Kontrollstellenpersonal anhand des Produktsicherheitsdatenblattes überprüfbar sein, d.h.:
 - von einem absoluten Ausschluss (Auslobungsgrenzwerte nach VO (EG) 1272/2008 beachten) ist abzusehen.
 - auszuschließende Stoffe müssen durch Angabe des chemischen Namens und der CAS- oder EG-Nummer eindeutig definiert und auch durch Anwender*innen ohne chemische Expertise überprüfbar sein. Von einem Ausschluss von Stoffgruppen, wie bei allen bestehenden Regelungsansätzen vorgesehen, sollte daher abgesehen werden.

Tabelle 5: Steckbrief Kriterium (Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise)

Steckbrief Kriterium: Ausschluss spezifischer Gefahrenhinweise (H-Sätze) auf Produkt- bzw. Substanzebene

1. Eckdaten zum Kriterium

Die Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe und Gemische (Lösungen aus zwei oder mehr Stoffen, wird in diesem Dokument synonym mit dem Begriff Produkt verwendet) ist in der EU-Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) geregelt. Wird ein Stoff oder ein Gemisch als gefährlich eingestuft, so muss ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) durch die Lieferant*innen zur Verfügung gestellt werden. Gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 müssen in Abschnitt 2 Angaben zur Gefahreinstufung und Kennzeichnung (z. B. Akute Toxizität Kategorie 3 – H301 giftig bei Verschlucken) des Stoffes oder Gemisches enthalten sein.

Zielsetzung des Ansatzes „Ausschluss spezifischer H-Sätze“ ist es, Stoffe bzw. Produkte auszuschließen, die eine spezifische Gefahreinstufung und Kennzeichnung gemäß CLP Verordnung aufweisen.

2. In welchen Regelungsansätzen kommt das Kriterium zum Tragen? In welcher Form ist es konkret umgesetzt?

EGTOP Criteria for evaluation of products for cleaning and disinfection final report 2021 (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)

Ausschluss auf Stoffebene:

Gemäß EGTOP final report sollen Stoffe, die folgende Gefahrenhinweise in Bezug auf die menschliche Gesundheit aufweisen, nicht zum Einsatz in der biologischen Produktion zugelassen werden:

H334	H340	H350	H350i	H360
H360F	H360D	H360FD	H360Fd	H360Df

Des Weiteren werden im EGTOP Bericht auch Tierhygieneprodukte mit gewissen Klassifizierungen ausgeschlossen, die jedoch für den Verarbeitungsbereich keine Relevanz haben und daher nicht näher ausgeführt werden.

Basis-Aufnahmekriterien European Input List (EIL) des FiBL und EASY-CERT services für Produkte für Reinigung, Desinfektion und Hygiene 2021 (freiwilliger Standard)

Ausschluss auf Stoffebene:

Gemäß Aufnahmekriterien EIL des FiBL/EASY-CERT services sind Stoffe mit folgender Gefahreinstufung und Kennzeichnung in Bezug auf die menschliche Gesundheit (H300er Reihe) von einer Listung ausgeschlossen:

H300	H310	H317	H330	H334
H340	H350	H350i	H360	H360F
H360D	H360FD	H360Fd	H360Df	H370 + H372

Stoffe mit den nachfolgenden H-Sätzen, die auf Gefahren für die aquatische Umwelt hinweisen, werden ebenfalls ausgeschlossen, wenn eine ergänzende Bewertung mittels Berechnung des kritischen Verdünnungsvolumens (KVV) auf Produktebene ergibt, dass die KVV-Grenzwerte (10.000 l/l Reinigungslösung bzw. 20.000 l/l Reinigungslösung) überschritten werden (Details zum KVV-Verfahren siehe *Steckbrief Kriterium KVV und Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen*):

H410	H411			
------	------	--	--	--

Ausnahmen gelten für natürliche Pflanzenextrakte und Öle:

- Die Gefahrenhinweise H317, H410 und H411 werden für natürliche Pflanzenextrakte und Öle nicht berücksichtigt.
- Alle anderen Gefahrenhinweise werden für natürliche Pflanzenextrakte und Öle dann berücksichtigt, wenn diese mindestens 5 % der Produktzusammensetzung ausmachen.

IFOAM OE Proposal Task Force Cleaning and Disinfection (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)

Ausschluss auf Produktebene:

Gemäß **Kriterienentwurf Phase 1** der IFOAM OE Task Force Cleaning and Disinfection sollten Endprodukte mit folgender Gefahreinstufung und Kennzeichnung in Bezug auf die menschliche Gesundheit (H300er Reihe) und Umwelt (H400er Reihe) nicht in der biologischen Produktion eingesetzt werden:

H300	H310	H311	H330	H340	H341
H350	H350i	H360	H360F	H360D	H360FD
H360Fd	H360Df	H362	H370	H372	EUH070
H413	H420				

Gemäß **Kriterienentwurf Phase 2** der IFOAM OE Task Force Cleaning and Disinfection können nach einer Übergangsfrist (erster Vorschlag 5 Jahre) des Weiteren auch Endprodukte ausgeschlossen werden, die folgende Gefahrenklassifizierung aufweisen:

H301	H304	H317	H331	H334	H400
H410	H411	H412			

EU Ecolabel - Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen (freiwilliger Standard)

Ausschluss auf Produktebene:

Gemäß Kriterium 4 b) i) des EU-Ecolabels darf das Endprodukt, gemäß der Definition in Anhang I VO (EG) 1272/2008, nicht mit einem der folgenden Gefahrenhinweise in Bezug auf die menschliche Gesundheit (H300er Reihe) und die Umwelt (H400er Reihe) eingestuft sein:

H300	H301	H304	H310	H311	H317
H330	H331	EUH070	H334	H340	H341
H350	H351	H350i	H360F	H360D	H360FD
H360Fd	H360Df	H361f	H361d	H361fd	H362
H370	H371	H372	H373		
H400	H410	H411	H412	H413	H420

Ausschluss auf Stoffebene:

Das Produkt darf auch keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration im Endprodukt $\geq 0,010$ Gew.- % enthalten, die folgenden Gefahrenhinweise in Bezug auf die menschliche Gesundheit (H300er Reihe) und die Umwelt (H400er Reihe) enthalten:

H300	H301	H304	H310	H311	H317
H330	H331	EUH070	H334	H340	H341
H350	H351	H350i	H360F	H360D	H360FD
H360Fd	H360Df	H361f	H361d	H361fd	H362
H370	H371	H372	H373		
H400	H410	H411	H412	H413	H420

Folgende Stoffe sind von den Ausschlusskriterien ausgenommen, d.h. dürfen trotz der angeführten Einstufung eingesetzt werden:

- Tenside: H400 Sehr giftig für Wasserorganismen, H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
- Enzyme: H317 kann allergische Hautreaktionen verursachen, H334 kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Nitrioloessigsäure (NTA) als Verunreinigung in den Komplexbildnern Methylglycindiessigsäure Trinatriumsalz (MGDA) und Glutaminsäure-N,N-diessigsäure-tetranatriumsalz (GLDA) (bei Konzentrationen von weniger als 0,2 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt von weniger als 0,10 %): H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen

3. Vorteile des Kriteriums

- Der Ausschluss von H-Sätzen auf Stoffebene sowie auch auf Endprodukteebene bietet einen transparenten an die EU-Gesetzgebung gekoppelten Rahmen zum Ausschluss besonders human- und ökotoxischer Produkte und Stoffe.
- Der Ausschluss von Endprodukten auf Basis ihrer Gefahrenklassifizierung und Kennzeichnung (H-Sätze) ist anhand des Produktsicherheitsdatenblattes in Abschnitt 2 einfach überprüfbar.

4. Nachteile des Kriteriums

- Bei Anwendung des H-Satzkataloges des freiwilligen EU-Ecolabels für Reinigungsmittel für harte Oberflächen, der freiwilligen European Input List, bzw. der Phase 2 des IFOAM Vorschlages fallen zahlreiche notwendige Alltagsprodukte der lebensmittelverarbeitenden Betriebe weg. Es besteht somit die Gefahr, dass die unternehmerischen und gesetzlichen Anforderungen an die Produktion sicherer und sauberer Lebensmittel nicht mehr erfüllt werden können.
- In Umfragen der IFOAM OE Task Force wurden Informationen von 90 französischen und 42 deutschen Unternehmen zur Gefahrenklassifizierung ihrer eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittelprodukte eingeholt. Dadurch konnten erste Probleme mit einem zu strikten Ausschluss von H-Sätzen identifiziert werden.
- Die Ergebnisse zeigen, dass insbesondere der Ausschluss von Produkten mit nachfolgenden umweltrelevanten Gefahrenkennzeichnungen in der Praxis zum Wegfall zahlreicher Reinigungs- und Desinfektionsmittel führen würde:

H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen (38,3% der genutzten Produkte betroffen)	H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung (24,8% der genutzten Produkte betroffen)	H411 – giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung (28,4% der genutzten Produkte betroffen)
H412 – Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung (28,6% der genutzten Produkte betroffen)		

- Neben den Umweltgefahren fallen eingesetzte Produkte auch durch Gefahreneinstufungen in Bezug auf die menschliche Gesundheit weg, so z.B.:

H331 – giftig bei Einatmen (5,3% der genutzten Produkte betroffen)	H317 – kann allergische Hautreaktionen verursachen (3,3% der genutzten Produkte betroffen)	
---	---	--

Aufbauend auf diesen ersten Rückmeldungen aus der Branche wurde ein reduzierter H-Satz Katalog definiert (IFOAM Phase I), der zu einer wesentlich höheren, rund 99,1%igen Konformität der eingesetzten Produkte geführt hat.

- Der Ausschluss auf Stoffebene ist nicht zu empfehlen, da hier der Vorteil der einfachen Überprüfbarkeit wegfällt.
- Konzentrationsabhängige oder stoffspezifische Ausnahmen (z.B. bei pflanzlichen Ölen oder Extrakten), wie beim EU Ecolabel und in den EIL Kriterien vorgesehen, sind für ein EU-weites Verfahren zu komplex.

5. Fazit

- Das Kriterium „Ausschluss spezifischer H-Sätze“ lässt sich auf Produktebene aufgrund der einfachen Überprüfbarkeit durch Mitarbeiter*innen der Unternehmen und Kontrollstellenpersonal gut in einen Regelungsansatz integrieren.

- Die Festlegung der auszuschließenden H-Sätze auf Produktebene muss in enger Zusammenarbeit mit Fachleuten aus Chemie, Verarbeitung und Mikrobiologie erfolgen. Dadurch wird sichergestellt, dass diese durch den Sektor realisierbar sind und durch den Ausschluss festgelegter H-Sätze keinesfalls die unternehmerischen und gesetzlichen Anforderungen an die Produktion sicherer und sauberer Lebensmittel gefährden.
- Der IFOAM Vorschlag Phase 2 und demnach auch die gleichen bzw. noch strikteren H-Satzkataloge des EU Ecolabels sowie auch der European Input List (EIL), die auch auf Ausschluss auf Stoffebene abzielen, führen zum Wegfall zahlreicher im Alltag der lebensmittelverarbeitenden Betriebe notwendiger Produkte. Sie können die unternehmerischen und gesetzlichen Anforderungen an die Produktion sicherer und sauberer Lebensmittel gefährden. Von einer Anwendung dieser H-Satz-Kataloge wird daher abgeraten.
- Der IFOAM Vorschlag Phase 1 (siehe Seite 2) zum Ausschluss ausgewählter H-Sätze wird in Hinblick auf die Überprüfbarkeit und die Realisierbarkeit im Sektor als angemessen beurteilt und soll daher fokussiert auf R&D Produkte für Lebensmittelkontaktflächen, im Begleitkreis sowie durch Verteilung an zusätzliche Unternehmen breit abgestimmt werden. Hier soll besonders die Relevanz von H413 mit dem Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) und der International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE) abgestimmt werden.

Tabelle 6: Steckbrief Kriterium - Ausschluss von SVHC, PBT, vPvB Stoffen

Steckbrief Kriterium: Ausschluss von SVHC, PBT (persistent, bioaccumulative, toxic) und vPvB Stoffen

1. Eckdaten zum Kriterium

Die Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe und Gemische (Lösungen aus zwei oder mehr Stoffen, wird in diesem Dokument synonym mit dem Begriff Produkt verwendet) ist in der EU-Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) geregelt. Neben Informationen zur Gefahreneinstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches, muss auf dem Sicherheitsdatenblatt auch angegeben werden, wenn es sich um einen PBT (persistenten, bioakkumulativen, toxischen), vPvB (sehr persistenten, sehr bioakkumulativen) oder besonders besorgniserregenden Stoff (engl.: substances of very high concern, SVHC) gemäß Art. 57 der REACH VO (EG) 1907/2006 handelt und wenn das Produkt einen SVHC Stoff $\geq 0,1$ Massenprozent enthält.

SVHC-Stoffe sind sogenannte besonders besorgniserregende Stoffe (engl.: substances of very high concern, SVHC), die in der Kandidatenliste der REACH-Verordnung gelistet sind. Dabei handelt es sich um Stoffe, welche die Kriterien des Art. 57 der REACH-Verordnung erfüllen. Darunter fallen beispielsweise krebserzeugende, reproduktionstoxische, mutagen und endokrin wirksame oder andere giftige Stoffe, die sich in der Nahrungskette anreichern und nur schwer abgebaut werden können.

Mittels dieses Kriteriums sollen Produkte ausgeschlossen werden, die SVHC bzw. PBT, vPvB Stoffe enthalten.

2. In welchen Regelungsansätzen kommt das Kriterium zum Tragen? In welcher Form ist es konkret umgesetzt?

Ausschluss auf Produktebene:

Der Ausschluss von Produkten, die SVHCs bzw. PBT, vPvB Stoffe gemäß REACH-Verordnung enthalten, ist in folgenden Regelungsansätzen vorgesehen:

- IFOAM OE Proposal Task Force Cleaning and Disinfection (Ausschluss SVHCs, PBTs und vPvB Stoffe) (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)
- EU Ecolabel - Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen (Ausschluss SVHCs) (freiwilliger Standard)

- AISE (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) position. Criteria for cleaning & disinfection products authorised in Organic Production.

Ausschluss auf Stoffebene:

Gemäß EGTOP final Report sollen Stoffe, die zwei der für die Einstufung als PBT erforderlichen Kriterien sowie die Kriterien für die Einstufung als sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe erfüllen, in der biologischen Produktion nicht zugelassen werden.

3. Vorteile des Kriteriums

- Wenn ein Produkt (Gemisch) einen SVHC bzw. PBT, vPvB Stoff $\geq 0,1$ Massenprozent enthält, ist dies anhand des Produktsicherheitsdatenblattes bzw. über die „SVHC-Kandidatenliste“ der ECHA einfach überprüfbar.
- Das System der SVHCs wird auf EU-Ebene laufend weiterentwickelt.
- Die Praxistauglichkeit des Ausschlusses von Produkten die SVHC, PBT und vPvB Stoffe enthalten wurde im Rahmen einer IFOAM OE Umfrage abgefragt. Basierend auf der Rückmeldung von 90 französischen, 42 deutschen Unternehmen und einzelnen Unternehmen in den Niederlanden/Belgien enthalten 99,27% (2035 von 2050 Produkten) der eingesetzten Produkte keine SVHC/PBT/vPvB Stoffe.

4. Fazit

Der Ausschluss von Produkten, die SVHCs, PBTs oder vPvB Stoffe enthalten, ist ein transparentes, an die EU-Gesetzgebung gekoppeltes Verfahren, um den Einsatz besonders bedenklicher Stoffe (CMR, PBT, vPvB) in der RuD-Praxis ökologisch produzierender Unternehmen zu vermeiden.

Das Kriterium lässt sich anhand der Produktsicherheitsdatenblätter durch Mitarbeiter*innen der Unternehmen und Kontrollstellenpersonal gut überprüfen.

Basierend auf ersten Umfragen der IFOAM OE Task Force Cleaning and Disinfection scheint der Ausschluss von Endprodukten die PBTs, vPvB und SVHCs enthalten, hinsichtlich der Überprüf- und Realisierbarkeit im Sektor vielversprechend.

Der Ausschluss von Produkten, die PBT, vPvB oder SVHC Stoffe enthalten, wird in den Regelungsvorschlag aufgenommen und im Rahmen der Praxischecks auf Praxistauglichkeit überprüft.

Tabelle 7: Steckbrief Kriterium - Kritisches Verdünnungsvolumen

Steckbrief Kriterium: Kritisches Verdünnungsvolumen (KVV)
1. Eckdaten zum Kriterium
<p>Unter kritischem Verdünnungsvolumen (KVV) versteht man die Menge an Wasser, die einem Produkt zugesetzt werden müsste, damit es für die Umwelt und die Wasserorganismen unschädlich ist. Mit der Definition von produktabhängigen KVV-Grenzwerten wird so die maximal zulässige Abwasserbelastung festgelegt.</p> <p>Der Grenzwert, KVV-Wert genannt, errechnet sich aus der Menge der eingesetzten Stoffe, deren Toxizität gegenüber Wasserorganismen und dem Abbauverhalten der Stoffe. Voraussetzung für diese Berechnung ist das Vorliegen der Vollrezeptur.</p> <p>Das Verfahren ist im Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission für das EU-Umweltzeichen⁷ definiert, um Reinigungsmittel beurteilen und entsprechend kennzeichnen zu können, die eine geringe Öko-Toxizität und gute biologische Abbaubarkeit in Gewässern aufweisen.</p>
2. In welchen Regelungsansätzen kommt das Kriterium zum Tragen? In welcher Form ist es konkret umgesetzt?
<p>Das Kritische Verdünnungsvolumen wird bei der Bewertung von Reinigungsmitteln (z.B. bei Produkten für harte Oberflächen) zur Vergabe des EU-Umweltzeichens (Beschluss (EU) 2017/1217) angewandt. Ebenso wird das Verfahren zur Bewertung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für die Aufnahme in die European Input List eingesetzt. Auch die Expert Group for Technical Advice on Organic Production (EGTOP) schlägt das KVV als ein Kriterium für die EU-Bio-Gesetzgebung vor.</p> <p>Das Berechnungsverfahren ist bei allen Ansätzen gleich. Die Formel zur Berechnung des KVV lautet:</p> $KVV_{\text{chronisch}} = \sum KVV(i) = 1\,000 \cdot \sum \text{Dosierung}(i) \cdot \frac{AW(i)}{TW_{\text{chronisch}}(i)}$ <p>Dabei ist</p> <p>Dosierung (i): das Gewicht (g) des Stoffs (i) in der Referenzdosierung AW (i): der Abbauwert des Inhaltsstoffs (i); TW_{chronisch} (i): der chronische Toxizitätswert des Inhaltsstoffs (i).</p> <p>Für die Werte der Parameter AW(i) und TW_{chronisch} (i) ist Teil A der DID-Liste maßgeblich. Die Datenbank für Reinigungsmittel Inhaltsstoffe (DID-List: Detergent Ingredient Database) enthält die in den Formulierungen für Detergenzien und Kosmetika am häufigsten verwendeten Inhaltsstoffe. Ist ein Inhaltsstoff nicht in Teil A aufgeführt, können die Werte nach dem in Teil B dieser Liste beschriebenen Verfahren errechnet werden. Für die finale Berechnung werden die exakte Konzentration einzelner Inhaltsstoffe in der Produktformulierung sowie die Anwendungskonzentration benötigt.</p> <p>Unterschiede gibt es bei den Produktgruppen, auf die das KVV angewandt wird. Auch die festgelegten KVV-Grenzwerte unterscheiden sich.</p>
EGTOP Criteria for evaluation of products for cleaning and disinfection final report 2021 (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)
<p>EGTOP empfiehlt die Anwendung des KVV für alle Produktgruppen, außer für Tierpflegeprodukte, die jedoch im Kontext des RuDI-Projektes keine Relevanz haben.</p>

⁷ Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen.

Das KVV_{chronisch} von unverdünnten Allzweckreinigungsmitteln darf 10.000 (l/l Reinigungslösung) nicht überschreiten. In die Kalkulation einbezogen werden alle Inhaltsstoffe, bis auf Mikroorganismen. Ob das KVV auch für Desinfektionsmittel angewandt werden soll, bleibt offen bzw. im EGTOP-Bericht zeigt sich ein Widerspruch (an einer Stelle wird von „allen Produktgruppen“ gesprochen, an anderer Stelle wird nur ein KVV-Grenzwert für Reinigungsmittel festgelegt).

Basis-Aufnahmekriterien European Input List (EIL) des FiBL und EASY-CERT services für Produkte für Reinigung, Desinfektion und Hygiene (Version Nov. 2021) (freiwilliger Standard)

Das KVV-Verfahren wird nur für Produkte angewandt, die einen oder mehrere Inhaltsstoffe enthalten, welche die Gefahrenhinweise H410 und/oder H411 (Auswirkungen auf die aquatische Umwelt) aufweisen. Der konzentrations- und dosisabhängige Ansatz beugt damit einem Totalausschluss solcher Inhaltsstoffe vor.

Die European Input List unterscheidet zwischen Anwendungen für den regelmäßigen Gebrauch (mehr als einmal pro Woche, z.B. täglich) und für den gelegentlichen Gebrauch (maximal einmal pro Woche):

- Der KVV-Wert für Produkte, die für den "regelmäßigen Gebrauch" vorgesehen sind, darf 10 000 l/l Reinigungslösung nicht überschreiten.
- Der KVV-Wert für Produkte, die für den "gelegentlichen Gebrauch" vorgesehen sind, darf 20 000 l/l Reinigungslösung nicht überschreiten.

Beurteilung und Prüfung: Das Evaluierungsteam zieht zur Berechnung des KVV-Wertes die DID-Listen Teil A und B heran. Sind Angaben in Teil A nicht verfügbar, wird eine Berechnung nach Teil B auf Basis von Toxizitäts- und Abbaubarkeitswerten in Produkt/Stoff-Sicherheitsdatenblättern, die durch den Antragssteller zur Verfügung gestellt werden, durchgeführt. Auch werden Toxizitäts- und Abbaubarkeitsdaten sowie Informationen zur Gefahreinstufung über die Datenbank der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) bezogen oder für die Berechnungen verwendet.

IFOAM OE Task Force Cleaning and Disinfection (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)

Die Durchführung eines KVV-Verfahrens ist nicht Teil der vorgeschlagenen Kriterien.

EU Ecolabel - Beschluss (EU) 2017/1217 der Kommission vom 23. Juni 2017 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Reinigungsmittel für harte Oberflächen (freiwilliger Standard)

Das Kritische Verdünnungsvolumen wird für alle Reinigungsprodukte der Kategorie berechnet. Das KVV_{chronisch} des Produktes darf für die Referenzdosierung folgende Grenzwerte nicht überschreiten:

- Allzweckreiniger, gebrauchsfertig: 350.000 (l/l Reinigungslösung)
- Allzweckreiniger, unverdünnt: 18.000 (l/l Reinigungslösung)

Beurteilung und Prüfung: Die Antragsteller*innen legen die Berechnung des KVV_{chronisch}-Wertes des Produktes vor. Zur Berechnung des KVV_{chronisch}-Wertes steht auf der Website des EU-Umweltzeichens eine Kalkulationstabelle zur Verfügung.

Das KVV_{chronisch} wird für alle im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe, ausgenommen Mikroorganismen, berechnet.

AISE Criteria for Cleaning & Disinfection Products Authorised in Organic Production 21. April 2022 (Vorschlag zur Umsetzung der VO (EU) 2018/848)

Der Ansatz des kritischen Verdünnungsvolumens (KVV), der durch den Beschluss der Kommission (EU) 2017/1217 entwickelt wurde, soll auf Reinigungs- und Desinfektionsmittel angewandt werden.

Der in diesem Beschluss festgelegte Grenzwert für unverdünnte Allzweckreiniger muss berücksichtigt werden. Dieses Kriterium wird jedoch seitens der International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE) nur unterstützt, wenn in der Verordnung eine angemessene Übergangsfrist festgelegt wird, die es allen Akteuren ermöglicht, die Anforderungen zu erfüllen. Genaue Informationen zur gewünschten Dauer der Übergangsfrist sowie zur Beurteilung und Prüfung sind in dem Kriteriendokument nicht enthalten.

3. Vorteile des Kriteriums

- Mit Hilfe des KVV wird eine differenzierte Bewertung der aquatischen Toxizität und Abbaubarkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmittelprodukten in der aquatischen Umwelt vorgenommen.

Statt eines kompletten Ausschlusses von Stoffen mit gewissen unerwünschten Eigenschaften wird die Konzentration des entsprechenden Stoffes in der Produktformulierung sowie die Anwendungsdosierung (unverdünnte oder verdünnte Anwendung) berücksichtigt. Produkte, die einen Stoff mit unerwünschten Eigenschaften nur in sehr geringer Konzentration enthalten oder vor Anwendung noch stark mit Wasser verdünnt werden, können so trotzdem als für die Umwelt unschädlich bewertet werden.

4. Nachteile des Kriteriums

- Das KVV-Verfahren fußt auf einem komplexen Berechnungsmodell, das detaillierte Produktinformationen (z.B. Toxizitätswerte und Abbaubarkeitswerte einzelner Inhaltsstoffe, Konzentrationen einzelner Inhaltsstoffe und Angaben zur Endanwendung) voraussetzt. Für Anwender*innen sind diese Daten (etwa zur Vollrezeptur) in der Regel nicht verfügbar.
- Das KVV-Verfahren wurde für Reinigungsmittel, nicht für Biozide entwickelt. Bei Anwendung auf Desinfektionsmittel besteht die Gefahr, dass wichtige Produkte ausgeschlossen werden.
- Abbaubarkeitsdaten wichtiger Biozidwirkstoffe (z.B. Wasserstoffperoxid) sind in der DID-Liste (Tabelle mit Abbaubarkeitsdaten, die für Berechnung erforderlich sind) nicht vorhanden.

5. Fazit

Das KVV-Verfahren wird aufgrund der Komplexität, der z.T. eingeschränkten Datenverfügbarkeit und schwierigen Überprüfbarkeit nicht als praxistaugliches Kriterium für einen EU-weit bindenden Regelungsansatz erachtet. Dessen Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Erweiterung Kriterium I (Ausschluss spezifischer Stoffe «Negativliste») (Arbeitspaket 5.2)

Inhalt

1.	Methodik der Stoffbewertung	104
2.	Rechtliche Rahmenbedingungen zur Zulassung und zum In-Verkehr-bringen biozider Wirkstoffe	104
3.	Stoffliste	105
3.1	Formaldehyd (CAS: 50-00-0).....	105
3.1.1	Human- bzw. Ökotoxizität	105
3.1.2	Verwendung und Ersetzbarkeit	105
3.1.2.1	Produkte und Anwendungszweck	106
3.1.2.2	Alternativen am Markt.....	106
3.1.2.3	Nachteile der Alternativen.....	107
3.1.2.4	Fazit 109	
3.2	Benzethoniumchlorid (CAS: 121-54-0)	110
3.2.1	Human- bzw. Ökotoxizität	110
3.2.2	Verwendung und Ersetzbarkeit	110
3.2.2.1	Produkte und Anwendungszweck	111
3.2.2.2	Alternativen am Markt.....	111
3.2.2.3	Nachteile der Alternativen.....	111
3.2.2.4	Fazit 112	
3.3	CETYLPIRIDINIUMCHLORID (CAS: 6004-24-6 (MONOHYDRAT)) 113	
3.3.1	Human- bzw. Ökotoxizität	113
3.3.2	Verwendung und Ersetzbarkeit	113
3.3.2.1	Produkte und Anwendungszweck	113
3.3.2.2	Alternativen am Markt.....	114
3.3.2.3	Nachteile der Alternativen.....	114
3.3.2.4	Fazit 114	
3.4	Diethanolamin (CAS: 111-42-2)	115
3.4.1	Human- bzw. Ökotoxizität	115
3.4.2	Verwendung und Ersetzbarkeit	115
3.4.2.1	Produkte und Anwendungszweck	115
3.4.2.2	Alternativen am Markt.....	116
3.4.2.3	Nachteile der Alternativen.....	116
3.4.2.4	Fazit 116	
	Literaturverzeichnis	117

Tabellenverzeichnis

TABELLE 8: AUSWAHL AN STOFFEN	104
TABELLE 9: HARMONISIERTE EINSTUFUNG VON FORMALDEHYD NACH CLP VERORDNUNG	105
TABELLE 10: HARMONISIERTE EINSTUFUNG VON GLUTARALDEHYD NACH CLP VERORDNUNG	107
TABELLE 11: HARMONISIERTE EINSTUFUNG VON BERNZETHONIUMCHLORID NACH CLP VERORDNUNG	110
TABELLE 12: HARMONISIERTE EINSTUFUNG VON CETYLPYRIDINIUMCHLORID NACH CLP VERORDNUNG	113
TABELLE 13: HARMONISIERTE EINSTUFUNG VON DIETHANOLAMIN NACH CLP VERORDNUNG	115

I. Methodik der Stoffbewertung

Die vier priorisierten Stoffe (vgl. Tabelle 8) wurden einer detaillierten Literaturrecherche und zusätzlichen Analyse im Rahmen dreier Expert*inneninterviews unterzogen (vgl. Anhang 6, Kapitel 3.6). Die Literaturrecherche und die Vertreter*innen von Herstellern für Reinigungs- und Desinfektionsmittel beantworteten folgende Fragen:

- «In welchen Produkten wird der Stoff zu welchem Zweck eingesetzt?»
- «Stehen ausreichend Alternativen am Markt zur Verfügung?»
 - Hier gilt es grundsätzlich zu berücksichtigen, dass einzelne Alternativwirkstoffe häufig nur für konkrete Anwendungsfälle Alternativen zu den zu ersetzenden Stoffen darstellen. Je nach Zielorganismen (Bakterien, Pilze, etc.), Anwendungsart (Verdampfen, Schäumen, etc.), Anwendungsbedingungen (Temperatur, mögliche Einwirkzeit, Materialbeständigkeit, etc.), angestrebter Wirksamkeit, etc. kann es notwendig sein, mehrere Stoffe in Kombination zum Ersatz eines Wirkstoffes einzusetzen (Brandt 2023; Janssen 2023).
- «Bringen verfügbare Alternativen ggf. andere Nachteile mit sich?»
- «Sind vielversprechende Alternativen in Entwicklung?»
 - Im Rahmen der Literaturrecherche und der Expert*innengespräche konnten für keinen der vier Stoffe vielversprechende Alternativen in Entwicklung identifiziert werden.
- «Gibt es andere als technische Gründe, welche die Notwendigkeit der Stoffe begründen?»
 - Im Rahmen der Literaturrecherche und der Expert*innengespräche konnten für keinen der vier Stoffe weitere Gründe identifiziert werden.

Tabelle 8: Auswahl an Stoffen

<i>Name</i>	<i>CAS-Nummer</i>
Formaldehyd	50-00-0
Benzethoniumchlorid	121-54-0
Cetylpyridiniumchlorid	6004-24-6
Diethanolamin	111-42-2

2. Rechtliche Rahmenbedingungen zur Zulassung und zum In-Verkehr-bringen biozider Wirkstoffe

Nach der Biozidrechts-Durchführungsverordnung (ChemBiozidDV, (EU) Nr. 528/2012) muss ein Biozidprodukt zugelassen werden, bevor es im Europäischen Währungsraum und in der Schweiz in Verkehr gebracht werden darf. Diese Regelung gilt nicht für jene Produkte, die aufgrund spezifischer nationaler Übergangsregelungen zulassungsfrei verkehrsfähig sind (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023; ECHA o.J.c).

Regelung für sogenannte Altwirkstoffe:

Für Biozidprodukte, die ausschließlich alte Wirkstoffe enthalten, gelten andere Regeln. Wenn diese Wirkstoffe gemäß dem Prüfprogramm für Altwirkstoffe (Verordnung (EU) Nr. 1062/2014) für die entsprechende Produktart bewertet wurden bzw. derzeit bewertet

werden (vgl. Anhang II VO (EU) Nr. 1062/2014), gelten in Deutschland Übergangsregelungen gemäß Artikel 89 der ChemBiozidDV in Verbindung mit § 28 Absatz 8 des Chemikaliengesetzes bis zur Genehmigung aller oder Nichtgenehmigung eines der enthaltenen Wirkstoffe. Derzeit dürfen diese Produkte also noch ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und/oder verwendet werden (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023).

Regelung für Wirkstoffe, die keine Altwirkstoffe sind:

Im ersten Schritt wird der Wirkstoff von der zuständigen Behörde bewertet und in einem bestimmten Produkttyp (engl. Product-type (PT)) zugelassen. Im zweiten Schritt muss jedes einzelne Produkt zugelassen werden, welches aus dem entsprechenden Wirkstoff besteht, diesen enthält oder erzeugt (ECHA o.J.c).

Für die Lebensmittelverarbeitung relevante **Produkttypen sind PT 4 (Lebens- und Futtermittelbereich), und PT 6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung)** (ECHA o.J.c). Konservierungsstoffe nach PT6 finden beispielsweise in Reinigungsmitteln Anwendung (ECHA 2014, S. 7).

3. Stoffliste

3.1 Formaldehyd (CAS: 50-00-0)

3.1.1 Human- bzw. Ökotoxizität

Wie unter anderem Tabelle 9 zeigt, ist Formaldehyd aus human- und ökotoxikologischer Sicht bedenklich.

Tabelle 9: Harmonisierte Einstufung von Formaldehyd nach CLP Verordnung (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 16.12.2008)

Harmonisierte Einstufung gemäß CLP Verordnung	
H301	Giftig bei Verschlucken.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H331	Giftig bei Einatmen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.

3.1.2 Verwendung und Ersetzbarkeit

Ergebnisse einer Literaturrecherche und Expert*innenbefragung zeigen, dass Formaldehyd (Wirkstoffgruppe: Aldehyde) in RuD für die Lebensmittelverarbeitung in der EU nicht mehr eingesetzt wird (siehe Anhang 6, Kapitel 3.1.2.1.).

Teilweise im Widerspruch dazu stehen unveröffentlichte Umfrageergebnisse bei Unternehmen der ökologischen Lebensmittelwirtschaft und Reinigungs- und Desinfektionsmittel-Hersteller*innen, die im RuDi Projekt Teil 1 gesichtet wurden. In diesen Umfragen wurde der Frage nachgegangen, ob Formaldehyd für die Reinigung/Desinfektion in der ökologischen Produktion/Verarbeitung erforderlich ist.

- Ja, da der Stoff laut Umfrage der EU-Kommission von drei Mitgliedsstaaten als prioritär für die ökologische Produktion definiert wurde.
- Ja, da der Stoff laut Umfrage des Büros für Lebensmittelkunde & Qualität (BLQ) erforderlich ist.
- Nein, da der Stoff laut der «Stoffbedarfsliste/Stoffpositivliste» einer Unternehmensumfrage aus 2019 nicht im Einsatz/erforderlich ist.
- Nein, da Formaldehyd und Formaldehydabspalter laut dem Vorschlag der International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE) für RuD-Hersteller nicht erforderlich sind.

3.1.2.1 Produkte und Anwendungszweck

Verwendung in Desinfektionsmitteln

Formaldehyd darf in der EU in Desinfektionsmitteln für den Lebens- und Futtermittelbereich (PT4) nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023; ECHA o.J.c).

Eine aktuelle Zulassung von Formaldehyd besteht nur in den Bereichen «Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht zur direkten Anwendung bei Mensch oder Tier bestimmt sind» (PT 2) und «Veterinärmedizinische Hygiene» (PT 3) (ECHA o.J.c).

In entsprechenden Desinfektionsmitteln bewirkt Formaldehyd eine Vernetzung von Proteinen, RNA und DNA und wirkt damit antimikrobiell (Henning 2006).

Verwendung in Reinigungsmitteln

Formaldehyd darf in der EU als biozider Wirkstoff in PT 6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung) nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023; ECHA o.J.c). Demnach ist die Anwendung von diesen formaldehydhaltigen Konservierungsstoffen in Reinigungsmitteln auszuschließen. Weitere Anwendungszwecke von Formaldehyd in Reinigungsmitteln für die Lebensmittelverarbeitung konnten im Zuge der Literaturrecherchen und Expert*innengespräche nicht identifiziert werden.

3.1.2.2 Alternativen am Markt

Wie in Anhang 6, Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. beschrieben darf Formaldehyd nicht in der Reinigung und Desinfektion in der Lebensmittelverarbeitung eingesetzt werden. Folglich kann davon ausgegangen werden, dass ausreichend Alternativen am Markt verfügbar sind. Nachfolgend werden mit Blick auf die Wirksamkeit ausgewählte Alternativen benannt:

Laut Henning (2006, 270 f.) erzielt auch **Glutaraldehyd** (CAS: 111-30-8) die Wirkung der Vernetzung von Proteinen, RNA und DNA und wirkt damit, wie auch Formaldehyd, antimikrobiell. Hinsichtlich der antimikrobiellen Wirkung auf Grampositive und Gramnegative Bakterien, Hefen, Pilze, Hepatitis-B, HIV und Viren allgemein sind beide

Stoffe vergleichbar. Sauerstoffaktive Verbindungen gehen über die Wirkung der beiden Stoffe noch hinaus.

Laut Henning (2006, 270 f.) zählt **Wasserstoffperoxid** zu den sauerstoffaktiven Substanzen.

Für die Desinfektion medizinischer Instrumente werden **Peressigsäure** und Mischungen aus Peressigsäure und Wasserstoffperoxid als Alternativen zu Glutaraldehyd genannt (Eickmann et al. 2014, S. 9).

Zwar erzielen **Quartäre Ammonium-Verbindungen (QAVs)**, insbesondere Benzalkoniumchloride (z.B. BAC C12-16, CAS: 68424-85-1) und Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC-C10, CAS: 7173-51-5) sowie **Alkylamine** verglichen mit Formaldehyd bei verschiedenen Zielorganismen geringere biozide Wirkungen (Henning 2006, S. 271). Die erwähnten Stoffe werden jedoch hinsichtlich der Wirksamkeit trotzdem als Alternativen zu Formaldehyd für Anwendungszwecke in der Desinfektion dargestellt (Brandt 2023).

3.1.2.3 Nachteile der Alternativen

Glutaraldehyd (CAS 111-30-8)

Nach der ECHA-Datenbank für biozide Wirkstoffe ist Glutaraldehyd im Europäischen Währungsraum und in der Schweiz als Biozid zur Desinfektion in den Bereichen PT 2, PT 3, **PT 4 (Lebens- und Futtermittelbereich)**, **PT 6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung)**, PT 11 und PT 12 zugelassen (ECHA o.J.c). Als Konservierungsstoff nach PT6 findet es auch in Reinigungsmitteln Anwendung (ECHA 2014, S. 7).

Allerdings birgt Glutaraldehyd verschiedene gesundheitliche und umweltrelevante Gefahren (ECHA 2023), wie Tabelle 10 zeigt.

Tabelle 10: Harmonisierte Einstufung von Glutaraldehyd nach CLP Verordnung (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 16.12.2008)

Harmonisierte Einstufung gemäß CLP Verordnung	
H301	Giftig bei Verschlucken.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Neben den Gefahren für Mensch und Umwelt gibt es noch weitere Nachteile des Stoffes. In RKI (2013, S. 254) wird für Glutaraldehyd gegenüber Peressigsäure eine längere Einwirkzeit gegen bakterielle Sporen und Mykobakterien bei 25°C genannt.

Peressigsäure (CAS: 79-21-0)

Nach der ECHA-Datenbank für biozide Wirkstoffe ist Peressigsäure im Europäischen Währungsraum und in der Schweiz als Biozidwirkstoff zur Desinfektion in den Bereichen PT1, PT 2, PT 3, **PT 4 (Lebens- und Futtermittelbereich)**, **PT 5 (Trinkwasserdesinfektion)**, **PT 6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung)**, PT 11 und PT 12 zugelassen (ECHA o.J.c). Gemäß Anhang VII der EU-Öko-Durchführungs-Verordnung 889/2008 (gültig bis 31.12.2025) ist Peressigsäure für die Reinigung und Desinfektion von Stallungen und Anlagen für die Tierproduktion (Europäische Kommission (2008)) zulässig.

Peressigsäure hat anders als Glutaraldehyd den Nachteil, abhängig vom pH-Wert und der Konzentration korrosiv zu wirken (RKI 2013, S. 254) und ist demnach nicht zur Anwendung auf allen Oberflächen geeignet. Nach IHO (2021) sind Glas, Porzellan, säurefest glasiertes Steingut, PTFE, PE und Hart-PVC (bei Letzteren beiden kommt es leicht zu einer Materialversprödung und Bruch) zum Kontakt mit Peressigsäure geeignet, beispielsweise Kautschuk, Gummi, Weich-PVC, Aluminium, Stahl, Messing und Kupfer jedoch nicht.

Benzalkoniumchloride (z.B. BAC C12-16, CAS: 68424-85-1) und Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC-C10, CAS: 7173-51-5)

Beide genannten QAV wirken gegen Bakterien und Pilze (ECHA 2020a, 2020b) und sind u.a. im **PT 4 (Lebens- und Futtermittelbereich)** zugelassen (ECHA o.J.c).

Für DDAC-C10 liegt eine harmonisierte Einstufung nach CLP Verordnung in H314 (Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.) und H302 (Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.) vor (ECHA o.J.b).

Aufgrund ihrer permanent positiven Ladung haften die beiden QAVs (BAC und DDAC) stark an Oberflächen. Sie werden in Kläranlagen schlecht abgebaut und werden hier v.a. an Klärschlamm und Sedimenten gebunden. BAC-C12 ist als stark wassergefährdend und DDAC-C10 als wassergefährdend eingestuft (Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen 2014). Die starke Anhaftung an Oberflächen erfordert ein gründliches Nachspülen der mit QAV desinfizierten Oberflächen mit warmem Wasser, da sonst Rückstände oberhalb gesetzlicher Grenzwerte in Lebensmitteln auftreten können (IHO o.J., S. 31). In den Expert*innengesprächen wurde bestätigt, dass die Rückstandsproblematik durch entsprechendes sachgerechtes Nachspülen stark begrenzt werden kann.

Alkylamine

Alkylamine bezeichnet eine Gruppe von Stoffen, zu denen beispielsweise N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (CAS: 2372-82-9) zählt, welches als biozider Wirkstoff in Desinfektionsmitteln eingesetzt wird. Im Rahmen der Übergangsregelungen für Altwirkstoffe (vgl. Anhang 6, Kapitel 2) ist es derzeit u.a. in den PT 4 (Lebens- und Futtermittelbereich) und PT6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung) verkehrsfähig (ECHA o.J.c).

Für den bakteriziden Wirkstoff liegt zwar keine harmonisierte Einstufung gemäß CLP Verordnung vor. Allerdings enthalten CLP-Meldungen von Inverkehrbringern an die ECHA human- und ökotoxikologisch bedenkliche Einstufungen, u.a. H301 (Giftig bei Verschlucken.), H400 (Sehr giftig für Wasserorganismen), H410 (Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung) (ECHA o.J.d).

3.1.2.4 Fazit

Hinsichtlich ihrer Wirksamkeit wurden Glutaraldehyd, Wasserstoffperoxid, Peressigsäure, QAV (insbesondere DDAC und BAC) sowie bestimmte Alkylamine als Alternativen zu Formaldehyd erfasst. Sie sind für Anwendungen in der Lebensmittelverarbeitung als biozide Wirkstoffe zugelassen oder dürfen im Rahmen der Übergangsregelungen für Altwirkstoffe eingesetzt werden. Die Stoffe zeigen allerdings auch verschiedene umwelt-, gesundheitlich und technische Nachteile (z.B. Einwirkzeit, Korrosivität), die im Falle der Anwendung berücksichtigt werden sollten.

Basierend auf den Ergebnissen der Literaturrecherche und Expert*inneninterviews kann der Einsatz von Formaldehyd in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in der EU für die Lebensmittelverarbeitung ausgeschlossen werden. Einerseits besitzt Formaldehyd keine Zulassung in den hier relevanten Produkttypen PT 4 (Lebens- und Futtermittelbereich) und PT6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung), andererseits gibt es Alternativen am Markt.

Aus diesen Gründen empfehlen wir, Formaldehyd aus öko- und humantoxikologischen Gründen nicht in der Öko-Lebensmittelverarbeitung einzusetzen und in die Stoffnegativliste aufzunehmen. Eine abschließende EU-weite Folgenabschätzung eines solchen Ausschlusses wird jedoch empfohlen.

3.2 Benzethoniumchlorid (CAS: 121-54-0)

3.2.1 Human- bzw. Ökotoxizität

Wie Tabelle 11 zeigt, ist Benzethoniumchlorid aus human- und ökotoxikologischer Sicht bedenklich.

Tabelle 11: Harmonisierte Einstufung von Benzethoniumchlorid nach CLP Verordnung (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 16.12.2008)

Laut C&L-Verzeichnis ⁸ haben 155 Unternehmen folgende Gefahreneinstufung gemeldet:	
H301	Giftig bei Verschlucken.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Allgemeine Anmerkungen zu Eigenschaften und Rückstandsverhalten quartärer Ammoniumverbindungen (QAV)

- QAV sind sowohl in Wasser als auch in Fett löslich und können dadurch Schmutz und Fett in Wasser binden (LGL 2013).
- QAV haften stark an Oberflächen, was ein gründliches Nachspülen mit warmen Wasser nach der Anwendung erfordert, da sonst Rückstände oberhalb gesetzlicher Grenzwerte in Lebensmitteln auftreten können (IHO o.J., S. 31). In den Expert*innengesprächen wurde bestätigt, dass die Rückstandsproblematik durch entsprechendes sachgerechtes Nachspülen stark begrenzt werden kann.

3.2.2 Verwendung und Ersetzbarkeit

Ergebnisse einer Literaturrecherche und der Expert*innenbefragung zeigen, dass Benzethoniumchlorid (Wirkstoffgruppe: Quartäre Ammoniumverbindungen, kurz: QAV) in RuD für die Lebensmittelverarbeitung in der EU nicht eingesetzt wird (Details hierzu siehe Anhang 6, Kapitel 3.2.2.1).

Teilweise im Widerspruch dazu stehen unveröffentlichte Umfrageergebnisse bei Unternehmen der ökologischen Lebensmittelwirtschaft und Reinigungs- und Desinfektionsmittel-Hersteller*innen, die im RuDi Projekt Teil 1 gesichtet wurden. In diesen Umfragen wurde der Frage nachgegangen, ob Benzethoniumchlorid für die Reinigung/Desinfektion in der ökologischen Produktion/Verarbeitung erforderlich ist.

- Ja, da der Stoff nicht in der vorgeschlagenen Negativliste von der AISE enthalten ist und somit davon auszugehen ist, dass dieser aus RuD Herstellersicht erforderlich ist
- Ja, da der Stoff laut der Rückmeldung des Begleitkreises, bestehend aus Vertreter*innen von Bio-Lebensmittelunternehmen, Wissenschaft und Reinigungs- und Desinfektionsmittelindustrie erforderlich ist

⁸ Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der European Chemicals Agency sammelt Informationen von registrierten Stoffen, die Hersteller und Importeure übermittelt haben.

- Nein, da der Stoff laut der «Stoffbedarfsliste/Stoffpositivliste» einer Unternehmensumfrage aus 2019 nicht im Einsatz/erforderlich ist

3.2.2.1 Produkte und Anwendungszweck

Wie das QAV Benzethoniumchlorid spezifisch wirkt, hat die Recherche nicht klären können. Nach Dylla et al. (2017, S. 26) machen QAVs die Zellmembranen von Mikroorganismen durchlässig, wodurch diese ihre Funktionsfähigkeit verlieren. Aufgrund erschwerten Zugangs zu den Zellmembranen bei Gram-negativen Bakterien und Bakteriensporen wirken QAVs gegen diese nur eingeschränkt.

Verwendung in Desinfektionsmitteln

Benzethoniumchlorid darf in der EU in Desinfektionsmitteln für den Lebens- und Futtermittelbereich (PT4) nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023; ECHA o.J.c).

Verwendung in Reinigungsmitteln

Benzethoniumchlorid darf in der EU als biozider Wirkstoff in PT 6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung) nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023; ECHA o.J.c). Demnach ist die Anwendung von diesen benzethoniumchloridhaltigen Konservierungsstoffen in Reinigungsmitteln auszuschließen. Weitere Anwendungszwecke von Benzethoniumchlorid in Reinigungsmitteln für die Lebensmittelverarbeitung konnten im Zuge der Literaturrecherchen und Expert*innengespräche nicht identifiziert werden.

3.2.2.2 Alternativen am Markt

Eine eindeutige Zuordnung des Benzethoniumchlorids zu Dialkyl-Quats oder Benzyl-Quats konnte nicht erfolgen. Erstere weisen das breitere Wirkspektrum gegen Grampositive Bakterien, Gramnegative Bakterien, Hefen, Pilze, Hepatitis-B, HIV und allgemein Viren auf. Diese Wirkung der Dialkyl-Quats wird nach Henning (2006) von sauerstoffaktiven Verbindungen (vgl. Anhang 6, Kapitel 3.1.2.3 zu Peressigsäure und Wasserstoffperoxid) und biozidwirksamen Amininen übertroffen, von Amphoteren nahezu erreicht (im Gegensatz zu Dialkyl-Quats nur schwache Wirkung auf Hepatitis-B und HIV). Auch aktivchlorhaltige Desinfektionsmittel können hinsichtlich ihrer Wirkung Alternativen zu QAV sein (LfL 2016, 12 f.).

Außerdem stellen Alkohole sowie die QAVs Benzalkoniumchloride (z.B. BAC C12-16, CAS: 68424-85-1) und Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC-C10, CAS: 7173-51-5) hinsichtlich der Wirksamkeit Alternativen dar (Brandt 2023).

3.2.2.3 Nachteile der Alternativen

Aktivchlorhaltige Desinfektionsmittel werden neben QAVs in der Reinigung von Melkanlagen und allgemein in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben eingesetzt. Allerdings können bei Anwendung chlorhaltiger Produkte Rückstände von Trichlormethan (TCM) auftreten, weshalb sie Lieferanten insbesondere von Biomolkereien teilweise verboten und gegen QAVs ersetzt wurden (LfL 2016, 12 f.). Neben TCM-Rückständen stellen auch Chloratrückstände aufgrund des Einsatzes von chlorhaltigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ein Problem für die biologische Produktion dar (AöL 2020, 1 f.). Nach

Dylla et al. (2017, 24 f.) wird die Wirkung von QAVs allgemein von Aktivchlor übertroffen. Aufgrund seiner negativen Umweltwirkung und Gesundheitsgefahren für Anwender*innen (u.a. teilweise Bildung starktoxischer und krebserregender Stoffe durch Reaktion zwischen Aktivchlor und organischen Verunreinigungen) wird der Einsatz von Aktivchlor in der Ökoverarbeitung derzeit nicht empfohlen.

Zu weiteren Alternativen (z.B. Peressigsäure, Wasserstoffperoxid, Alkylaminen, Benzalkoniumchloriden und Didecyldimethylammoniumchlorid) siehe auch Anhang 6, Kapitel 3.1.2.3.

3.2.2.4 Fazit

Hinsichtlich ihrer Wirksamkeit wurden Peressigsäure, Wasserstoffperoxid, weitere QAV (insbesondere DDAC und BAC) sowie bestimmte Alkylamine als Alternativen erfasst. Sie sind für Anwendungen in der Lebensmittelverarbeitung als biozide Wirkstoffe zugelassen oder dürfen im Rahmen der Übergangsregelungen für Altwirkstoffe eingesetzt werden. Die Stoffe zeigen allerdings auch verschiedene umwelt-, gesundheitlich und technisch (vgl. Einwirkzeit, Korrosivität) relevante Auswirkungen, die im Falle einer Anwendung berücksichtigt werden sollten.

Basierend auf den Ergebnissen der Literaturrecherche und Experteninterviews kann der Einsatz von Benzethoniumchlorid in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in der EU für die Lebensmittelverarbeitung ausgeschlossen werden. Einerseits besitzt Benzethoniumchlorid keine Zulassung in den hier relevanten Produkttypen PT 4 (Lebens- und Futtermittelbereich) und PT6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung), andererseits gibt es Alternativen am Markt.

Aus diesen Gründen empfehlen wir, Benzethoniumchlorid aus öko- und humantoxikologischen Gründen nicht in der Öko-Lebensmittelverarbeitung einzusetzen und in die Stoffnegativliste aufzunehmen. Eine abschließende EU-weite Folgenabschätzung eines solchen Ausschlusses wird jedoch empfohlen.

3.3 Cetylpyridiniumchlorid (CAS: 6004-24-6 (Monohydrat))

3.3.1 Human- bzw. Ökotoxizität

Wie Tabelle 12 zeigt ist Cetylpyridiniumchlorid aus human- und ökotoxikologischer Sicht bedenklich.

Tabelle 12: Harmonisierte Einstufung von Cetylpyridiniumchlorid nach CLP Verordnung (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 16.12.2008)

Laut C&L-Verzeichnis haben 38 Unternehmen folgende Gefahreinstufung gemeldet:	
H301	Giftig bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

3.3.2 Verwendung und Ersetzbarkeit

Ergebnisse einer Literaturrecherche und Expert*innenbefragungen zeigen, dass Cetylpyridiniumchlorid (Wirkstoffgruppe: Quartäre Ammoniumverbindungen, kurz: QAV) in RuD für die Lebensmittelverarbeitung in der EU nicht eingesetzt wird (siehe Anhang 6, Kapitel 3.3.2.1).

Teilweise im Widerspruch dazu stehen unveröffentlichte Umfrageergebnisse bei Unternehmen der ökologischen Lebensmittelwirtschaft und Reinigungs- und Desinfektionsmittel-Hersteller*innen, die im RuDi Projekt Teil 1 gesichtet wurden. In diesen Umfragen wurde der Frage nachgegangen, ob Cetylpyridiniumchlorid für die Reinigung/Desinfektion in der ökologischen Produktion/Verarbeitung erforderlich ist.

- Ja, da der Stoff nicht in der vorgeschlagenen Negativliste von der AISE enthalten ist und somit davon auszugehen ist, dass dieser aus RuD Herstellersicht erforderlich ist
- Ja, da der Stoff laut der Rückmeldung des Begleitkreises, bestehend aus Vertreter*innen von Bio-Lebensmittelunternehmen, Wissenschaft und Reinigungs- und Desinfektionsmittelindustrie erforderlich ist
- Nein, da der Stoff laut der «Stoffbedarfsliste/Stoffpositivliste» einer Unternehmensumfrage aus 2019 nicht im Einsatz/erforderlich ist

3.3.2.1 Produkte und Anwendungszweck

Wie das QAV Cetylpyridiniumchlorid spezifisch wirkt, hat die Recherche nicht klären können. Nach Dylla et al. (2017, S. 26) machen QAV die Zellmembranen von Mikroorganismen durchlässig, wodurch diese ihre Funktionsfähigkeit verlieren. Aufgrund

erschweren Zugangs zu den Zellmembranen bei Gram-negativen Bakterien und Bakteriosporen wirken QAV gegen diese nur eingeschränkt.

Verwendung in Desinfektionsmitteln

Cetylpyridiniumchlorid darf in der EU in Desinfektionsmitteln für den Lebens- und Futtermittelbereich (PT4) nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023; ECHA o.J.c).

Eine aktuelle Zulassung von Cetylpyridiniumchlorid besteht nur im Bereich «Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht zur direkten Anwendung bei Mensch oder Tier bestimmt sind» (PT 2) (ECHA o.J.c).

Verwendung in Reinigungsmitteln

Cetylpyridiniumchlorid darf in der EU als biozider Wirkstoff in PT 6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung) nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2023; ECHA o.J.c). Demnach ist die Anwendung von diesen cetylpyridiniumchloridhaltigen Konservierungsstoffen in Reinigungsmitteln auszuschließen. Weitere Anwendungszwecke von Cetylpyridiniumchlorid in Reinigungsmitteln für die Lebensmittelverarbeitung konnten im Zuge der Literaturrecherchen und Expert*innengespräche nicht identifiziert werden

3.3.2.2 Alternativen am Markt

Siehe Anhang 6, Kapitel 3.2.2.2

3.3.2.3 Nachteile der Alternativen

Siehe Anhang 6, Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

3.3.2.4 Fazit

Hinsichtlich ihrer Wirksamkeit wurden Peressigsäure, Wasserstoffperoxid, weitere QAV (insbesondere DDAC und BAC) sowie bestimmte Alkylamine als Alternativen erfasst. Sie sind für Anwendungen in der Lebensmittelverarbeitung als biozide Wirkstoffe zugelassen oder dürfen im Rahmen der Übergangsregelungen für Altwirkstoffe eingesetzt werden. Die Stoffe zeigen allerdings auch verschiedene umwelt-, gesundheitlich und technisch (vgl. Einwirkzeit, Korrosivität) relevante Auswirkungen, die im Falle einer Anwendung berücksichtigt werden sollten.

Basierend auf den Ergebnissen der Literaturrecherche und Experteninterviews kann der Einsatz von Cetylpyridiniumchlorid in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in der EU für die Lebensmittelverarbeitung ausgeschlossen werden. Einerseits besitzt Cetylpyridiniumchlorid keine Zulassung in den hier relevanten PT4 und PT6, andererseits gibt es Alternativen am Markt.

Aus diesen Gründen empfehlen wir Cetylpyridiniumchlorid aus öko- und humantoxikologischen Gründen nicht in der Öko-Lebensmittelverarbeitung einzusetzen und in die Stoffnegativliste aufzunehmen. Eine abschließende EU-weite Folgenabschätzung eines solchen Ausschlusses wird jedoch empfohlen.

3.4 Diethanolamin (CAS: 111-42-2)

3.4.1 Human- bzw. Ökotoxizität

Wie Tabelle 13 zeigt ist Diethanolamin (DEA) aus human- und ökotoxikologischer Sicht bedenklich.

Tabelle 13: Harmonisierte Einstufung von Diethanolamin nach CLP Verordnung (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 16.12.2008)

Harmonisierte Einstufung gemäß CLP Verordnung	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

3.4.2 Verwendung und Ersetzbarkeit

Ergebnisse einer Literaturrecherche und Expert*innenbefragung zeigen, dass Diethanolamin (Wirkstoffgruppe: Aminoalkohole) in RuD eingesetzt wird, deren Verwendung in der Lebensmittelverarbeitung in der EU nicht auszuschließen sind (siehe Anhang 6, Kapitel 3.4.2.1.).

Teilweise im Widerspruch dazu stehen unveröffentlichte Umfrageergebnisse bei Unternehmen der ökologischen Lebensmittelwirtschaft und Reinigungs- und Desinfektionsmittel-Hersteller*innen, die im RuDi Projekt Teil 1 gesichtet wurden. In diesen Umfragen wurde der Frage nachgegangen, ob Diethanolamin für die Reinigung/Desinfektion in der ökologischen Produktion/Verarbeitung erforderlich ist.

- Ja, da der Stoff laut der «Stoffbedarfsliste/Stoffpositivliste» einer Unternehmensumfrage aus 2019 im Einsatz/erforderlich ist.
- Ja, da der Stoff laut Umfrage der EU-Kommission von einem Mitgliedsstaat als prioritär für die ökologische Produktion definiert wurde.
- Nein, da Stoffe, aus denen Nitrosamine entstehen können, laut dem Vorschlag der AISE aus RuD-Herstellerebene nicht erforderlich sind.

3.4.2.1 Produkte und Anwendungszweck

Verwendung in Desinfektionsmitteln

Diethanolamin darf in der EU in Desinfektionsmitteln für den Lebens- und Futtermittelbereich (PT4) nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (ECHA o.J.c).

Verwendung in Reinigungsmitteln

Laut der Chemikalien-Vertriebsorganisation HELM AG (o.J.) ist Diethanolamin (DEA) ein Zwischenprodukt bei der Herstellung von Tensiden für Wasch- und Reinigungsmittel.

Nach UBA (2012, S. 5) wirkt DEA als Löse- bzw.- Korrosionsschutzmittel in Reinigungsmitteln. Außerdem dient es der Fettentfernung und Film-/ Schlierenhemmung (Jessop et al. 2015)

Als biozider Wirkstoff in PT 6 (Konservierungsstoffe für Produkte während der Lagerung) darf Diethanolamin in der EU aber nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden (ECHA o.J.c).

3.4.2.2 Alternativen am Markt

Als mögliche Alternative zu Diethanolamin nennt Jessop et al. (2015) Triethanolamin (TEA, CAS: 102-71-6), welches allerdings DEA als Kontaminant und Abbauprodukt enthält.

TEA wird auch von Brandt (2023), Janssen (2023) und Schloßbauer (2023) als Alternative zu DEA genannt. Janssen (2023) und Schloßbauer (2023) nennen außerdem MEA als Alternative. Zwar sind bei beiden Stoffen Verunreinigungen mit DEA (s.o.) nicht zu vermeiden, sie lassen sich aber durch gezielte Prozesssteuerung auf unter 0,01% DEA-Gehalt in MEA bzw. TEA begrenzen (Schloßbauer 2023).

Eine weitere, aber deutlich teurere Alternative als MEA und TEA ist Di-Isopropylamin (DIPA, CAS: 108-18-9) (Schloßbauer 2023).

3.4.2.3 Nachteile der Alternativen

Zur Kontaminationsproblematik bei MEA und TEA siehe Anhang 6, Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

Für MEA gilt nach der harmonisierten Einstufung gemäß CLP Verordnung H302 (Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.), H312 (Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.), H332 (Gesundheitsschädlich bei Einatmen.), H314 (Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.). Zudem ist es u.a. nicht harmonisiert eingestuft in H412 (Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.) (ECHA o.J.a).

3.4.2.4 Fazit

Die näher betrachteten Alternativen MEA und TEA sind technisch gut geeignete Alternativen für DEA und enthalten bei angepassten Produktionsprozessen nur geringe Verunreinigungen mit DEA. MEA wird jedoch u.a. aufgrund der harmonisierten humantoxikologischen und ökotoxikologischen Einstufung aktuell gemäß European Input List Kriterien für Verwendungszwecke in der ökologischen Produktion ausgeschlossen (FiBL Projekte GmbH 2023, S. 5) und daher nicht als Alternative empfohlen.

Es wird empfohlen Diethanolamin aus öko- und humantoxikologischen Gründen nicht in der Öko-Lebensmittelverarbeitung einzusetzen und in die Stoffnegativliste aufzunehmen, da es die verfügbare Alternative Triethanolamin gibt. Bei der Alternative Triethanolamin ist durch eine gezielte Prozesssteuerung die Verunreinigung mit Diethanolamin auf das technisch unvermeidbare Maß zu begrenzen. Eine abschließende EU-weite Folgenabschätzung eines solchen Ausschlusses wird jedoch empfohlen.

Literaturverzeichnis

- Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft (LfL) (2016): Produktion von qualitativ hochwertiger Rohmilch - Schwachstellenanalyse und Beratungsempfehlungen. Modul 2 - Schwachstellenanalyse. Online verfügbar unter https://www.lfl.bayern.de/mam/cms07/ilt/dateien/ilt_3a_endbericht_qav_modul_2.pdf, zuletzt geprüft am 27.07.2023.
- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) (2013): Quartäre Ammoniumverbindungen – Pflanzenschutz- oder Desinfektionsmittel? – Untersuchungsergebnisse 2012. Online verfügbar unter https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/chemie/pflanzenschutzmittel/pestizide_pflanzlich_lm/ue_2012_qav.htm, zuletzt aktualisiert am 31.10.2013, zuletzt geprüft am 27.07.2023.
- Brandt, Lars (2023): Fragen zur Verwendung und Alternativen zu ausgewählten Reinigungs- und Desinfektionsmittelwirkstoffen an Dr. Lars Brandt (Mitarbeiter der BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG), 13.09.2023. mündlich an Jan Albus. Mitschrift aus Interview.
- Dylla, Renate; Fritz, Viktoria; Leopold, Jochen; Lücke, Friedrich-Karl Lücke; Pichner, Rohtraud; Weber, Annette (2017): Leitfaden Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Umweltfreundliche Reinigung und Hygiene in Lebensmittelbetrieben.
- Eickmann, Udo; Bloch, Martine; Falcy, Michel; Halsen, Gabriele; Merz, Brigitte (2014): Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen. Factsheet 6: Instrumentendesinfektion. Hg. v. Internationale Sektion der IVSS für die Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten im Gesundheitswesen. Online verfügbar unter <https://www.bgw-online.de/resource/blob/21796/a2e389d37feb9855ada3337d391241e2/ivss-fact-6-download-data.pdf>, zuletzt geprüft am 21.07.2023.
- Europäische Kommission (2008): VERORDNUNG (EG) Nr. 889/2008 DER KOMMISSION vom 5. September 2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen hinsichtlich der ökologischen/biologischen Produktion, Kennzeichnung und Kontrolle. EU-Öko-Durchführungs-VO. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0889-20220101>, zuletzt geprüft am 10.10.2023.
- Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (16.12.2008): Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. CLP-Verordnung.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (Hg.) (o.J.a): 2-aminoethanol. Online verfügbar unter <https://www.echa.europa.eu/de/web/guest/brief-profile/-/briefprofile/100.004.986>, zuletzt aktualisiert am 16.09.2023, zuletzt geprüft am 16.10.2023.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (Hg.) (o.J.b): Didecyldimethylammonium chloride. Online verfügbar unter <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.027.751>, zuletzt aktualisiert am 30.09.2023, zuletzt geprüft am 10.10.2023.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (o.J.c): Information on biocides. Online verfügbar unter https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_p_id=dissactivesubstances_WAR_dissactivesubstancesportlet&p_p_life

- cycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_dissactivesubstances_WAR_dissactiv
esubstancesportlet_javax.portlet.action=dissActiveSubstancesSummaryAction,
zuletzt geprüft am 29.06.2023.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (o.J.d): N-(3-Aminopropyl)-N-
dodecylpropan-1,3-diamin, zuletzt aktualisiert am 16.09.2023, zuletzt geprüft am
12.10.2023.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (2014): Glutaraldehyde. Product-type 2, 3, 4,
6, 11, 12. Online verfügbar unter [https://echa.europa.eu/documents/10162/e246e7e0-
cae6-602c-577e-b4598cac3b89](https://echa.europa.eu/documents/10162/e246e7e0-cae6-602c-577e-b4598cac3b89), zuletzt geprüft am 16.10.2023.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (Hg.) (2020a): Opinion on the application for
approval of the active substance: Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride.
Product type: 4. Online verfügbar unter
<https://echa.europa.eu/documents/10162/29bff9f3-c67a-8751-bc2d-d5a192f28418>,
zuletzt geprüft am 10.10.2023.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (Hg.) (2020b): Opinion on the application for
approval of the active substance: didcyldimethylammonium chloride. Product type:
4. Online verfügbar unter [https://echa.europa.eu/documents/10162/3e8d6b4b-504d-
a6cd-df06-6498d67397d0](https://echa.europa.eu/documents/10162/3e8d6b4b-504d-a6cd-df06-6498d67397d0), zuletzt geprüft am 10.10.2023.
- EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA) (2023): Gluteral. Online verfügbar unter
<https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.003.506>, zuletzt aktualisiert
am 19.05.2023, zuletzt geprüft am 19.07.2023.
- FiBL Projekte GmbH (Hg.) (2023): Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Hygiene.
Basis-Aufnahmekriterien für die European Input List. Online verfügbar unter
[https://www.betriebsmittelliste.de/fileadmin/betriebsmittelliste/betriebsmittelliste-
documents/deutsch/EU-IL-Kriterien/EU-IL_Reinigung-Desinfektion_April_2023.pdf](https://www.betriebsmittelliste.de/fileadmin/betriebsmittelliste/betriebsmittelliste-
documents/deutsch/EU-IL-Kriterien/EU-IL_Reinigung-Desinfektion_April_2023.pdf),
zuletzt geprüft am 16.10.2023.
- HELM AG (Hg.) (o.J.): Diethanolamin. Online verfügbar unter
[https://www.helmag.com/de/geschaeftsbereiche/chemicals/produkte/details/hag-
diethanolamine?ai%5Bd_pos%5D=](https://www.helmag.com/de/geschaeftsbereiche/chemicals/produkte/details/hag-
diethanolamine?ai%5Bd_pos%5D=), zuletzt geprüft am 16.08.2023.
- Henning, Klaus (2006): Wasch- und Reinigungsmittel. Inhaltsstoffe, Eigenschaften und
Formulierungen. Augsburg: Verl. für chemische Industrie H. Ziolkowsky.
- Industrieverband Hygiene & Oberfläche (IHO) (Hg.) (o.J.): Lebensmittelsicherheit.
Verantwortung & Dialog. Online verfügbar unter [https://www.iho.de/wp-
content/uploads/IHO-Broschuere-Lebensmittelsicherheit.pdf](https://www.iho.de/wp-
content/uploads/IHO-Broschuere-Lebensmittelsicherheit.pdf), zuletzt geprüft am
10.10.2023.
- Industrieverband Hygiene & Oberfläche (IHO) (2021): Hinweise zum sicheren Umgang
mit Peressigsäure. Online verfügbar unter [https://www.iho.de/ueber-
uns/informationmaterial/](https://www.iho.de/ueber-
uns/informationmaterial/), zuletzt geprüft am 24.07.2023.
- Janssen, Peter (2023): Fragen zur Verwendung und Alternativen zu ausgewählten
Reinigungs- und Desinfektionsmittelwirkstoffen an Peter Janssen (Mitarbeiter der
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), 15.09.2023. mündlich an Jan Albus.
Mitschrift aus Interview.
- Jessop, P. G.; Ahmadpour, F.; Buczynski, M. A.; Burns, T. J.; Green II, N. B.; Korwin, R. et
al. (2015): Opportunities for greener alternatives in chemical formulations. In: *Green
Chem.* 17 (5), S. 2664–2678. DOI: 10.1039/C4GC02261K.
- Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (Hg.) (2014):
Echo-Stoffbericht. Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV). Online verfügbar
unter

https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/analytik/pdf/ECHO_QAV_Mai_2014.pdf,
zuletzt geprüft am 10.10.2023.

Reach-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
(2023): Rechtliche Fragen zu Altwirkstoffen, 19.09.2023. schriftlich an Jan Albus.
Email.

Robert-Koch-Institut (RKI) (Hg.) (2013): Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die
Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen
Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der
Aufbereitung von Medizinprodukten“. Mitteilung der Kommission für
Krankenhausthygiene und Infektionsprävention (KRINKO); Bundesinstitut für
Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Epidemiologisches Bulletin, 28). Online
verfügbar unter
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2013/Ausgaben/28_13.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 21.07.2023.

Schloßbauer, Axel (2023): Fragen zur Verwendung und Alternativen zu ausgewählten
Reinigungs- und Desinfektionsmittelwirkstoffen an Dr. Axel Schloßbauer
(Mitarbeiter der DR.SCHNELL GmbH & Co. KGaA), 15.09.2023. mündlich an Jan
Albus. Mitschrift aus Interview.

Umweltbundesamt (UBA) (2012): LEITFADEN ZUR NACHHALTIGEN ÖFFENTLICHEN
BESCHAFFUNG VON REINIGUNGSDIENSTLEISTUNGEN UND -MITTELN.
Online verfügbar unter
https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/publikationen/leitfaden_zur_nachhaltigen_oeffentlichen_beschaffung_von_reinigungsdienstleistungen.pdf, zuletzt geprüft am 24.07.2023.