

# AMTSTIERÄRZTLICHER UND Lebensmittelkontrolle DIENST

Fleischhygiene – Tierschutz – Tiergesundheit – Futter- und Tierarzneimittel

Euro 7,60  
2010/II

## Zertifizierung und Listung chemischer Desinfektionsmittel

von Deutscher Veterinärmedizinischer Gesellschaft (DVG), Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), und Friedrich-Loeffler-Institut (FLI)

Im Februar 2009 veröffentlichte der Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) zwei Zusammenstellungen mit Desinfektionsmitteln, die nach Angaben der Hersteller Ergebnisse der Prüfung nach DIN EN-Normen bei verschiedenen obligatorischen und fakultativen Prüfbedingungen für die Bereiche Lebensmittel und Tierhaltung enthalten, als IHO Desinfektionsmittellisten. Vorausgegangen war dem die Publikation einer IHO-Viruzidieliste im Jahr 2008, auf die der VAH, das Robert-Koch-Institut (RKI) und die Deutsche Vereinigung für die Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) bereits mit einer Stellungnahme in der Fachzeitschrift Hygiene und Medizin reagiert haben. Insbesondere wegen seiner grundsätzlichen Vorbehalte gegen nicht qualitätsgesicherte Listungsverfahren zeichnet der VAH diese gemeinsame Stellungnahme zusätzlich mit.

Die Basis für verlässliche Aussagen zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln sind valide und reproduzierbare Prüfmethoden (Suspensionsversuche und Versuche unter praxisnahen Bedingungen wie Keimträgerversuche oder die Prüfung von Desinfektionsverfahren), die auf den bestehenden und noch zu entwickelnden europäischen Normen basieren sowie die Beurteilung der Prüfergebnisse durch unabhängige Experten bzw. ein unabhängiges Expertengremium.

Die langjährigen Erfahrungen des Ausschuss Desinfektion der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft, in dem auch der Sachverstand von BfR, FLI und VAH vertreten ist, haben gezeigt, wie unverzichtbar die unabhängige Bewertung (einschließlich Nachprüfung) der eingereichten Gutachten für die Verlässlichkeit der in den Listen aufgeführten und für die Produkte ausgelobten Anwendungsempfehlungen der Hersteller oder Vertrieber ist. Zudem muss das einer Listung zugrunde liegende Prüfverfahren einen logischen, sich in den Aussagen ergänzenden Aufbau wie Bestimmung der bakteriostatischen Konzentration (MHK) im Reihenverdünnungs-

test, Suspensionstest und Keimträgerstest bzw. Verfahrensprüfung aufweisen. Notwendig ist dabei die Bewertung und ständige Weiterentwicklung von Prüfmethoden sowie die Bestätigung von deren Reproduzierbarkeit in entsprechenden Ringversuchen.

Derzeit stehen für die Bereiche Lebensmittel tierischer Herkunft, Milch und Großküchen die Prüfrichtlinien der DVG (Stand 2007) zur Verfügung, die auf den einschlägigen europäischen Normen beruhen, und eine einheitliche praxisgerechte Listung durch standardisierte Prüfkriterien und Anwendungsempfehlungen ermöglichen.

Der dort festgelegte Prüfaufbau verhindert eine Listung mit Werten, die unterhalb der minimal hemmenden Konzentration (MHK) liegen, schreibt die Verwendung interner Standards (Referenzdesinfektionsmittel) vor, um objektiv nachvollziehbar die Empfindlichkeit der Prüfstämme sowie andere, die Ergebnisse des Testes beeinflussende Faktoren bei der Durchführung der Prüfung kontrollieren zu können.

Darüber hinaus wird in den Richtlinien eine Mindestanzahl von Wiederholungen zur statistischen Absicherung der eintragung relevanten Werte vorgegeben. Ein derartiges Vorgehen ist notwendig, da der derzeitige Stand der europäischen Normung für Desinfektionsmittel, die für den Einsatz im Lebensmittelbereich bestimmt sind, nicht verhindert, dass Prüfergebnisse mit Konzentrationen unterhalb der MHK ermittelt und somit ggf. die Entstehung von resistenten Bakterienpopulationen nach ständiger Anwendung des selben Wirkstoffes gefördert werden.

Weil bisher nur für die Bakterizidieprüfung eine europäische Norm für einen Keimträgerversuch existiert, für die Anwendungsgebiete Fungizidie, Viruzidie, Sporizidie aber nur europäische Normen für Suspensionsteste vorliegen, ist für diese Anwendungsbereiche eine auf einer Abfolge von Suspensionsversuch und praxisrelevantem Keimträgerversuch aufbauenden Prüfung nicht möglich.

Dadurch besitzt die DVG-Listung, die bereits jetzt auf einen kompletten Aufbau mit Verdünnungsversuchen bzw. Bestimmung der Zytotoxizität, Suspensionsversuchen und Keimträgerversuchen für alle Bereiche zurückgreifen kann, eine besonders große Bedeutung. Dies ist auch ein wichtiges Kriterium dafür, dass DVG-gelistete Präparate nach der „Richtlinie des BMELV zu Mitteln und Verfahren für die Durchführung der Desinfektion bei anzeigepflichtigen Tierseuchen“ bei der amtlich angeordneten Desinfektion im Tierseuchenfall angewendet werden dürfen.

Das wichtige Ziel sowohl der Listen für den Lebensmittelbereich als auch der für die Tierhaltung ist es, dem Anwender von Desinfektionsmitteln ein Höchstmaß an Sicherheit zu geben. Das lässt sich nicht durch einige einmalige Prüfungen im Labor erreichen. Für eine sachgerechte Anwendungsempfehlung müssen die in den Prüfprotokollen ermittelten Ergebnisse durch ein erfahrenes Expertengremium auf Plausibilität und Zuverlässigkeit geprüft werden. Im Zweifelsfall kann dieses Gremium zielgerichtete Nachprüfungen veranlassen. Diese Prüfungen werden durch den Ausschuss Desinfektion der DVG durchgeführt.

Seit dem 2. Februar 2009 veröffentlicht der Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) im Internet ein Verzeichnis von Desinfektionsmittelpräparaten, die Herstellerinformationen enthalten und sich auf die Anwendung in den Bereichen der Lebensmittelherstellung und Tierhaltung beziehen. Die Hersteller oder Vertrieber von Desinfektionsmitteln können hier die von ihnen oder in ihrem Auftrag nach europäischen Normen ermittelten Ergebnisse der Prüfung unter obligatorischen und optionalen Bedingungen in eigener Verantwortung eintragen lassen. Dieses Verzeichnis, das als „IHO Desinfektionsmittelliste für Tierhaltung, Lebensmittelherstellung, Lebensmittelbe- und verarbeitung, Speisezubereitung und andere

institutionelle Bereiche“ überschrieben ist, stellt einen grundsätzlich zu begrüßenden Ansatz dar, die Erfüllung europäischer Normen nachvollziehbar zu dokumentieren. Die dort dargestellten Ergebnisse sind allerdings schwer objektiv zu überprüfen. Die nicht einheitliche Darstellung der Prüfergebnisse unter fakultativen Bedingungen, sowie die gleichberechtigte Nebeneinanderstellung der wenigen Ergebnissen von Keimträgerversuchen mit denen der aus Suspensionsversuchen, von denen sich keine praxisgerechten Anwendungsempfehlungen ableiten lassen, erschweren die Vergleichbarkeit und erlauben keine Ableitung von Anwendungsempfehlungen. Die aufgeführten Werte, die nur nach den Herstellerangaben und nicht nach Anwendungsbereichen (z. B. Milch, Großküchen) differenziert sind, stellen somit keine objektivierbare praxisgerechte Anwendungsempfehlung dar, sondern liefern nur den meist in seinem Umfang lückenhaften Nachweis der normativen Mindestanforderungen.

Im Sinne des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes weisen DVG, VAH, FLI und BfR darauf hin, dass die Eintragungen in diesem Verzeichnis ausschließlich auf Ergebnissen der Prüfung nach bisher verabschiedeten europäischen Normen (s. o.) beruhen, die von den Firmen selbst in Eigenverantwortung bereitgestellt werden. Eine Beurteilung durch ein unabhängiges Expertengremium liegt diesem Verzeichnis – im Gegensatz zu den Desinfektionsmittel-Listen der DVG nicht zugrunde.

Ferner betonen DVG, VAH, FLI und BfR, dass wegen der fehlenden Daten aus praxisnahen Prüfungen zur Wirksamkeit gegen Pilze, Sporen und Viren und u. E. auch gegen Bakterien bei der Anwendung von Desinfektionsmitteln in den Bereichen Tierhaltung und Lebensmittel die in der jeweiligen Desinfektionsmittelliste der DVG aufgeführten Konzentrations-Zeit-Relationen als Mindestwerte keinesfalls unterschritten werden dürfen.

Zudem bestehen Bedenken, dass die vom IHO gewählte Bezeichnung „Liste“ irreführend ist und in ihrer Wertigkeit fälschlicherweise mit den Listen von DVG und VAH gleichgesetzt werden könnte.

Außerdem wird darauf hingewiesen, dass die in Desinfektionsmitteln enthaltenen Wirkstoffe

dem europäischen Recht nach Biozid-Richtlinie 98/8/EG unterliegen und entsprechend zu bewerten sind. Bestehen keine Versagensgründe bezüglich Wirksamkeit, Arbeits-, Umwelt-, Anwender- und Verbraucherschutz, kann die nationale Zulassung der Desinfektionsmittel beantragt werden. Anderenfalls sind diese Mittel zukünftig nicht mehr vermarktungsfähig.

Zusammenfassend ist deshalb festzuhalten, dass die vom IHO herausgegebene Übersicht der Herstellerangaben nicht die hohen Anforderungen eines Leistungsverfahrens wie bei der DVG und beim VAH erfüllt und somit dem Anwender nicht die notwendige Sicherheit geben kann. Diese ist im Interesse der Anwender notwendig, da bei einem Schadensfall durch unzureichende Desinfektion der Verursacher von staatlichen Rechtsorganen oder dem Geschädigten in unbegrenzter Höhe zur Haftung herangezogen werden kann, wenn er nicht nach dem Stand der Wissenschaft und Technik gehandelt hat.

Nur Leistungsverfahren, wie sie bei der DVG und beim VAH durchgeführt werden, gewähren ein Höchstmaß an Sicherheit dafür, dass die Eintragungswerte, die durch ein unabhängiges Expertengremium festgelegt werden, dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.

Leipzig, den 2. April 2010,

Zeichnung durch

#### **DVG, Ausschuss Desinfektion**

Prof. Dr. R. Böhm  
Prof. Dr. U. Truyen  
Dr. Birgit Hunsinger

#### **VAH, Desinfektionsmittelkommission**

Prof. Dr. M. Exner

#### **BfR**

Prof. Dr. Dr. A. Hensel

#### **FLI**

Prof. Dr. Dr. h. c. T. C. Mettenleiter

#### **HERAUSGEBER**

Alpha Informations GmbH  
in Zusammenarbeit mit dem  
Bundesverband der beamteten Tierärzte

#### **Alpha Informations-GmbH**

Finkenstraße 10  
68623 Lampertheim  
Telefon: 0 62 06 / 9 39 - 0  
Telefax: 0 62 06 / 9 39 - 2 43  
Internet: www.alphapublic.de  
Geschäftsführer: Klaus Wagner

Verkaufsleitung  
Peter Asel

#### **Bundesverband der beamteten Tierärzte BbT**

Kronacher Straße 30  
96215 Lichtenfels  
Telefon: 0 95 71 / 1 82 34 - 1 82 32  
Telefax: 0 95 71 / 1 81 23  
E-Mail: BbT-Lif@t-online.de  
Internet: www.amstieraezrte.de

Präsident Dr. Heinrich Stöppler  
Ltd. Veterinärdirektor  
Staatliches Tierärztliches Untersuchungsamt  
Löwenbreitstraße 18/20  
88326 Aulendorf  
Postfach 1127  
88321 Aulendorf  
Telefon: 0 75 25 / 9 42 - 2 12  
Telefax: 0 75 25 / 9 42 - 2 00

#### **Schriftleitung**

Gerd Wilhelm  
E-Mail: g.wilhelm@alphapublic.de

Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte kann keine Haftung übernommen werden. Die in dieser Ausgabe veröffentlichten Beiträge spiegeln nicht unbedingt die Meinung der Herausgeber wieder.

Die Fachzeitschrift „Amtstierärztlicher Dienst und Lebensmittelkontrolle“ ist im Abonnement zum Bezugspreis von jährlich Euro 36,- (Inland) inklusive Versandkostenanteil und 7% MwSt. erhältlich. Bezugspreis europäisches Ausland auf Anfrage (Telefon: 0 62 06 / 9 39 - 210). Das Jahresabonnement kann jeweils 3 Monate vor Ablauf eines Kalenderjahres gekündigt werden.



**MENNO®** steht für Markenprodukte  
mit ausgezeichneter Qualität:

**NEOPREDISAN® 135-1\***  
**VENNO® VET 1 super\***  
**VENNO® FF super\***  
**VENNO® OXYGEN**

**Desinfektionsmittel vom Experten.**

*Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.*



**MENNO CHEMIE-VERTRIEB GMBH**  
Langer Kamp 104 · D-22850 Norderstedt · Tel: 040-5290667-0  
Fax: 040-525066766 · E-mail: info@menno.de · www.menno.de