

Kennzeichnung von bioziden Produkten

Problemstellung

Kennzeichnung von bioziden Produkten (Desinfektionsmittel), die gleichermaßen zur Desinfektion von Medizinprodukten und Flächen eingesetzt werden.

Biozide Produkte, die zur Desinfektion von Medizinprodukten und von Flächen eingesetzt werden sollen, fallen aufgrund ihrer Zweckbestimmung sowohl unter die Bestimmung der Medizinprodukte- als auch unter die Biozid-Richtlinie.

Können diese Produkte in Verkehr gebracht werden, muss die Verpackung bezüglich der Kennzeichnung gleichzeitig beiden Richtlinien genügen (CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte) und Gefahrenkennzeichnung nach Chemikaliengesetz. Eine angeblich bereits praktizierte Variante ist die optische Trennung durch Längs- und Querstrich.

Lösungsvorschlag

Desinfektionsmittel sind grundsätzlich gemäß den Regelungen der GefStoffV zu kennzeichnen, sofern sie dieser unterliegen.

Die gleichzeitige Kennzeichnung nach zwei oder mehreren Rechtsvorschriften ist in vielen Bereichen üblich und daher auch für Grenzregelungen zwischen Medizinproduktegesetz und GefStoffV möglich und sinnvoll, da die Richtlinien unterschiedliche Regelungen betreffen.

Die praktische Lösung in solchen Problemen (z.B. Trennung der beiden Kennzeichnungen durch Längs- oder Querstrich) ist auf Ebene des Chemikaliengesetzes der GefStoffV nicht geregelt und dürfte im Ermessen des Verantwortlichen in Verkehr bringender liegen. Allerdings muss dies die Anforderungen, insbesondere die Zielsetzung der Vorschriften, eingehalten und lesbare Informationen zur Verfügung zu stellen - beachten. Grundsätzlich gilt aber, dass bei Doppelauslobung die am weitestgehende Rechtsvorschrift anzuwenden ist.

Ergebnis

Die Zweckbestimmung der Desinfektion fällt für Medizinprodukte als auch für Flächen unter die Regelung der GefStoffV. Ausnahmen sind Medizinprodukte, die für einen Einsatz im/am Menschen (z.B. Implantate) vorgesehen sind.

Eine Kennzeichnung dieser Produkte mit CE-Zertifizierung und gleichzeitigige Zeichen und gleichzeitigige Zeichen nach Gefahrstoffrecht ist kein Widerspruch und kann gleichzeitig erfolgen. Grundsätzlich gilt aber, dass bei Doppelauslobung die am weitestgehende Rechtsvorschrift anzuwenden ist.

Dokument V6-2004-Kennzeichnung-Biozide-2

Ad hoc Arbeitskreis
Einstufung und Kennzeichnung
des LASI UA 2

Ansprechpartner zum Thema

Herr John ☎ 0231/9071-2592

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
FB 4-Sicherheit und Gesundheit bei chemischen und
biologischen Arbeitsstoffen
Friedrich-Henkel-Weg 1-25, 44149 Dortmund
E-Mail: john.ralf@baua.bund.de