

Merkblatt

Einsatz von Klauenbädern

Einleitung

Klauenbäder werden seit langem als Mittel zur **Prophylaxe** von Klauenerkrankungen eingesetzt. Bekannte Wirkstoffe waren in der Vergangenheit Kupfersulfat, **Zinksulfat** und **Formaldehyd**. Insbesondere Biozide mit dem Wirkstoff Formaldehyd sind bzw. waren in einer großen Anzahl auf dem Markt verfügbar.

Der Einsatz dieser und anderer Wirkstoffe ist auf Grundlage des neuen Tierarzneimittel- und des Biozidrechts inzwischen deutlich stärker reglementiert bzw. nicht mehr zulässig.

1. Therapeutischer Einsatz von Klauenbädern

Eine Behandlung von Klauenerkrankungen mit Kupfersulfat-, Zinksulfat- oder Formaldehyd-Klauenbädern ist arzneimittelrechtlich nicht erlaubt.

Nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2019/6 muss zur Behandlung einer Erkrankung ein für die Tierart und das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel eingesetzt werden. Nur wenn ein solches Arzneimittel nicht vorhanden ist und ein Therapienotstand vorliegt, darf eine Umwidmung nach Artikel 113 der Verordnung vorgenommen werden. Da für die Behandlung von infektiösen Klauenerkrankungen bei Rindern und kleinen Wiederkäuern eine Reihe von zugelassenen Fertigarzneimitteln zur Verfügung steht, die unterschiedliche Antibiotika und Antiseptika als Wirkstoff enthalten, besteht für eine Umwidmung mangels Therapienotstand keine rechtliche Grundlage.

2. Prophylaktischer Einsatz von Klauenbädern

Einsatz von Bioziden zu veterinärhygienischen Zwecken

Biozide dürfen als Klauenbad nur zu vorbeugenden veterinärhygienischen Zwecken eingesetzt werden. Der Einsatz von Bioziden zu diesem Zweck ist vom Regelungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) ausgenommen (§ 3 Abs. 2 Nr. 2 TAMG).

Die Auslobung und der Einsatz von Bioziden zu therapeutischen Zwecken sind verboten.

Auch der vorbeugende Einsatz von Bioziden als Klauenbad ist rechtlich nur dann möglich, **wenn die Biozide von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) für diese Zwecke zugelassen oder für eine Übergangszeit registriert und verkehrsfähig sind.**¹

Als Klauenbad sind zurzeit 105 Biozide registriert. Davon basieren nur noch 10 Präparate auf dem Wirkstoff Formaldehyd. DLG-geprüfte Biozide zur Verwendung als Klauenbad

enthalten in erster Linie quartäre Ammoniumverbindungen und Glutaraldehyd und kein Formaldehyd – [Quartalsliste Klauenhygienemittel.pdf \(dlq.org\)](#).

Klauenbäder mit Kupfer- oder Zinkverbindungen als Wirkstoff (auch Kupfersulfat und Zinksulfat) sind **nicht mehr** anwendbar – da es weder registrierte noch zugelassene Biozide mit diesen Wirkstoffen für veterinärhygienische Zwecke gibt.

Hintergrund: Kupfer- und zinkhaltige Stoffe sind nicht mehr in der Datenbank der BAuA über zugelassene Biozide nach Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten bzw. in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart 3 „veterinärhygienische Zwecke“ enthalten.

Achtung: Kupferhaltige Verbindungen werden in den Präparaten nicht explizit als Wirkstoff ausgewiesen.

Auch der **Einsatz von technischem Kupfersulfat oder Zinksulfat** in Klauenbädern ist **verboten**.

Es wird geraten, im Bedarfsfall zunächst zu prüfen, ob ein Biozid noch verkehrsfähig ist und eingesetzt werden darf.

Der **Stand der Verkehrsfähigkeit von Bioziden** kann in den Datenbanken der BAuA eingesehen werden. Die meisten Klauenbäder sind aktuell nicht verkehrsfähig (Stand 01.01.2023). Ein Teil der Biozide befindet sich im Zulassungsverfahren. Solange diese Mittel sich im Zulassungsverfahren befinden, können sie innerhalb einer bestimmten Frist weiter vermarktet werden. Siehe hierzu die untenstehenden Links.

3. Umgang mit Bioziden

Bei dem Bezug, der Anwendung und der Entsorgung von Bioziden ist das jeweilige Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Biozide sind sicher zu lagern und formaldehydhaltige Mittel z. B. als gefährlicher Abfall gesondert zu entsorgen (Sondermüll). Beim Umgang mit den Stoffen ist Schutzkleidung zu tragen. Die Zuständigkeit hierfür liegt bei den nach Chemikalienrecht zuständigen Behörden.

4. Hilfreiche Internetseiten

Registrierte Biozide – auch für Klauenbäder - finden Sie hier:

https://www.ebiomeld.de/DE/Offen/offen_node

Tipp: Um ein bestimmtes Produkt zu suchen, den Namen oder die BAuA-Nummer in das Suchfeld eingegeben. Um nach Klauenbädern zu filtern, unter Produktart „3 Hygiene im Veterinärbereich“ auswählen und im Suchfeld „Klaue“ oder „Hoof“ eingeben.

Zugelassene Biozide sind unter folgendem Link zu finden (hier gibt es zurzeit keine Präparate für Klauenbäder):

https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/Datenbank-Biozide/Biozide_form.html?input_=8684642&wirkstoff.GROUP=1&prodart=03+%28Hygiene+im+Veterin%C3%A4rbereich%29&prodart.GROUP=1&submit=Suchen&resourceId=8684648&pageLocale=de

In erster Linie sind dieses in der Produktart 03 (Hygiene im Veterinärbereich) zurzeit jodhaltige Produkte als Zitzen-Dip-Mittel.

Zusätzlich gibt es eine Liste der Biozide, die **im Entscheidungsverfahren** sind:

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

Die unter dem Link hinterlegte Liste ist nicht immer aktuell bzw. deckungsgleich mit der Datenbank der registrierten Biozide. Gegebenenfalls müssen weitere Informationen bei der Bundesstelle für Chemikalien (chemg@baua.bund.de) angefragt werden.

Die Zuständigkeit nach dem Chemikaliengesetz (ChemG) und der Biozidrechts-Durchführungsverordnung – (ChemBiozidDV) richtet sich für die Abgabe und das Inverkehrbringen von Bioziden nach der ZustVO-Umwelt-Arbeitsschutz (Anlage, Nr. 3.5.1.4).

Merke:

- **Zur Behandlung von Klauenerkrankungen stehen zahlreiche Tierarzneimittel zur Verfügung.**
- **Biozide dürfen nicht zur Behandlung von Klauenerkrankungen eingesetzt werden.**
- **Biozide dürfen zur Prophylaxe als Klauenbad nur verwendet werden, wenn sie von der BAuA für diese Zwecke zugelassen oder registriert und verkehrsfähig sind.**
- **Klauenbäder mit Kupfer- oder Zinkverbindungen als Wirkstoff sind nicht mehr zulässig.**
- **Auch der Einsatz von technischem Kupfersulfat oder Zinksulfat in Klauenbädern ist verboten.**

ⁱ Rechtsgrundlagen

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung)

Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (Altwirkstoffe, die derzeit noch bewertet werden sind in Anhang II der Review-Verordnung aufgeführt)

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)

Verordnung über die Meldung und die Abgabe von Biozidprodukten sowie zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidrechts-Durchführungsverordnung – ChemBiozidDV)

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung) regelt den Verkauf und die Abgabe (Bereitstellung auf dem Markt) und die Verwendung von Biozidprodukten in ganz Europa. Daher betrifft die Biozid-Verordnung sowohl Händler, Inverkehrbringer als auch Verwender von Biozidprodukten.

Seit dem 1. Januar 2022 gilt für Biozide ein neues Meldeverfahren, das in der Biozidrechts-Durchführungsverordnung geregelt ist. Biozidprodukte mit Altwirkstoffen (Verordnung (EU) Nr. 1062/2014), die die Übergangsregelungen in Anspruch nehmen können, sind auch ohne Zulassung verkehrsfähig. Für diese Übergangszeit ist jedoch unter anderem eine Meldung des Biozidproduktes bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) gemäß Biozidrechts-Durchführungsverordnung - ChemBiozidDV erforderlich. Hinzu kommt, wie auch bei den zugelassenen Biozidprodukten, die erforderliche Mitteilung über auf dem Markt bereitgestellte Biozidprodukte.