



Sind Klauenbäder
erlaubt?

Oder:
Sind Klauenbäder nicht
erlaubt?

Und: Um welche geht es denn überhaupt?

Meine sehr geehrten Geschäftspartner,

seit geraumer Zeit werden heftige Diskussionen über die Notwendigkeit, die Wirkung und die Zulässigkeit von Klauenbädern in Deutschland geführt.

Ich wurde gebeten, Ihnen **meine Sicht** zu den Klauenbädern vorzutragen.

Es soll zwar kein wissenschaftlicher Vortrag, aber ein Vortrag mit Bezug zur Praxis und unter Einbeziehung unserer Erfahrungen sowie der Analyse der Gesetzeslage sein.

Lassen Sie mich deshalb auf die Fragestellung schon jetzt eine Antwort im Sinne einer These geben:

Ja, Grundsätzlich sind Klauenbäder erlaubt.

Für die Funktion der Klaue sind Hygienemaßnahmen an den Klauen zwingend.

Klauenhygienemaßnahmen in der Haltung sind die Alternative zur natürlichen Hygiene in der Natur (Regen – Tau – Schnee, Gras und Boden).

Klauendurchlaufbecken gehören in der Rinderhaltung deshalb mit zu den unerlässlichen Einrichtungen.

Sie sind auch nicht neu, wenn wie die Geschichte der Klauenbäder zeigt, haben Klauenbäder eine mehr als 50jährige Geschichte mit dem Einsatz der Wirkstoffe:

Kupfersulfat und
Formalin.

Die zunehmenden Konzentrationen von Tieren in der Haltung und die neuen Haltungsbedingungen (ab den siebziger Jahre d. v. Jh.) haben den Einsatz von Kupfersulfat und Formalin als Wirkstoff in Klauenbädern sogar bedingt. Ihre Wirkung hat sich im Laufe der Jahre immer wieder bestätigt.

Eine zweite Aussage:

Klauenbäder sind bei Einhaltung geltender Gesetze erlaubt.

Natürlich gilt erst einmal

Gesetze sind nicht verhandelbar, nicht auslegbar.

Dieser Grundsatz gilt aber für **alle Gesetze**, nicht nur für das **Arzneimittelgesetz**, das zurzeit im Fokus der Betrachtung steht.

Ich glaube aber, es ist gut und sinnvoll, diese in der ganzen Aufregung einmal der Reihe nach zu betrachten, sie inhaltlich zu hinterfragen und zwar der **gesetzlichen Reihenfolge** nach.

Der Ausgangspunkt:

Das Tier genießt grundsätzlich einen besonderen **Schutz** in der Gesellschaft.

Beginnen sollten wir **als Erstes mit dem TierSchG**.

1 TierSchG § 2 (32)

c) Pflege

aa Begriff

Der § 2 verpflichtet den Landwirt und sagt aus:

Zur **Pflege** gehören all die Maßnahmen, die das Wohlbefinden herbeiführen und erhalten. Sie schafft auch das psychische Fluidum oder Mikroklima, das den Tieren zuträglich ist. Pflege fasst zusammen, was der allgemeine Sprachgebrauch als gute Behandlung bezeichnet. Dazu gehören Fütterung, Tränkung, **Reinhaltung, Reinigung, Gesundheitsfürsorge**, Geburtshilfe, Heilbehandlung, Schutz vor Witterungseinflüssen und die Schaffung günstiger Luft- und Lichtverhältnisse. Die Beziehung des Tieres zum Menschen spielt eine erhebliche Rolle bei der Haltung.

Reinhaltung, Reinigung und Gesundheitsfürsorge sind Hygienemaßnahmen, die sich zwangsläufig durch die Haltung der Tiere als Ersatz der natürlichen ursprünglichen Reinigung in der Natur zwingend ergeben.

Das Tierschutzgesetz **verpflichtet** also den Tierhalter in der Haltung zur **Reinhaltung, Reinigung und Gesundheitsfürsorge** der ihm anvertrauten Tiere.

Dieses Gesetz ist als Erstes einzuhalten und umzusetzen.

Daraus **müssen** haltungsbedingte Maßnahmen abgeleitet und durchgeführt werden.

Sollten Sie sich als Maßnahme für ein

„Klauenbad“ - Durchlaufbecken

entscheiden, ist Folgendes zu beachten:

Für die **Notwendigkeit** eines Klauenbades muss ein gewisser Schad-Erreger-Druck in der **Haltung** vorhanden sein.

Klauenbäder können mit unterschiedlichen **Zweckbestimmungen und Wirkungen** in der Tierhaltung zur Anwendung kommen.

Die Gesetzeslage unterscheidet und gestattet zwei Möglichkeiten bei der Anwendung von Klauenbädern.

Gesetzeslage:

Auszug aus der Biozidverordnung

Begriffsbestimmungen

a) **Biozid-Produkte:**

„Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, die dazu bestimmt sind, auf chemischen oder biologischem Wege **Schadorganismen** zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, ...“

f) **Schadorganismen**

Alle Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind.

a) Klauenbäder als Biozide

Das eben Gesagte bedeutet, Klauenbäder als Biozide können von dem Tierhalter angewendet werden, wenn sie:

ausschließlich zu **veterinärhygienischen Zwecken** eingesetzt werden, **nur Wirkstoffe** enthalten, die für diesen Zweck gelistet sind und von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) **registriert/zugelassen** und entsprechend gekennzeichnet (BauA-Nr. und Entsorgungshinweise / Sicherheitsdatenblatt).

Denn: Im Anhang V des Amtsblattes der EU ist unter **Produktart 3.** aufgeführt:

Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich

Bei den Produkten dieser Produktgruppe handelt es sich um Produkte für Zwecke der Hygiene im Veterinärbereich einschließlich von Produkten für die Verwendung in Bereichen, in denen Tiere untergebracht sind, gehalten oder befördert werden.

Im Leitfaden für die Zulassung von Biozid-Produkten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ist im Abs. V Anwendungsbereich Punkt 3 zur **Abgrenzung von Arzneimitteln** folgendes aufgeführt:

Biozid-Produkte sind z. B.
Desinfektionsmittel, die an der menschlichen oder tierischen Haut angewandt werden und die einen allgemeinen **hygienischen Zweck** haben (z. B. Desinfektionsmittel für Fußbäder von Tieren)

Für **diese** Klauenbäder dürfen in **keinem Falle** medizinische Wirkungen oder pflegende/reinigende Wirkungen **ausgelobt** werden. (Zweckbestimmung des Wirkstoffes). **Sie unterliegen nicht dem Arzneimittelgesetz.**

Soweit zu der Interpretation als Biozid.
Soweit damit auch erst einmal zu dem Klauenbad als Biozid.

Nun zu

b) Klauenbäder als Arzneimittel

Die Gesetzeslage:

Alle Klauenbäder, **die zum Zwecke der Behandlung** (Therapie) oder **Vorbeuge** (Prophylaxe) von **Klauenerkrankungen** am Tier angewendet werden, sind Arzneimittel und müssen vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zugelassen sein.

Es gibt in Deutschland derzeit keine **Klauenbäder**, die als **Tierarzneimittel** zur Bekämpfung von Klauenerkrankungen wie z. B. Dermatitis digitalis zugelassen sind.

Auf **tierärztliche** Verschreibung kann im **Therapienotstand** auch ein Klauenbad in der **öffentlichen Apotheke** hergestellt werden, deren Wirkstoffe z. B. Kupfersulfat, Zinksulfat, Formalin, ggf. Antibiotika sein können.

Der Tierarzt kann im begründeten Einzelfall (Therapienotstand) ein Klauenbad einsetzen, das in einem EU-Mitgliedsstaat als Tierarzneimittel zugelassen ist.

Die Entscheidung, Klauenbäder als Arzneimittel einzusetzen, ist **ausschließlich** dem **Tierarzt** vorbehalten. Das war schon immer so.

Sie sehen, die Herstellung und Anwendung des „medizinischen Klauenbades“ **wird durch den Zweck**

- der Vorbeuge
- der Linderung oder
- der Heilung

von Klauenerkrankungen bestimmt.

Soweit zum Klauenbad unter Einhaltung des Arzneimittelgesetzes.

Nun einige Gedanken zur Problematik der Abgrenzung:

Im Leitfaden für die Zulassung von Biozid-Produkten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ist im Abs. V Anwendungsbereich Punkt 3 zur **Abgrenzung von Arzneimitteln** folgendes aufgeführt:

<p><u>Arzneimittel sind z. B.:</u> Desinfektionsmittel, die an der menschlichen oder tierischen Haut angewandt werden und die dazu bestimmt sind, einen <u>medizinischen Effekt</u> zu haben.</p>	↔ oder	<p><u>Biozid-Produkte sind z. B.</u> Desinfektionsmittel, die an der menschlichen oder tierischen Haut angewandt werden und die einen allgemeinen <u>hygienischen Zweck</u> haben (wie Desinfektionsmittel für Fußbäder von Tieren)</p>
---	-----------	---

Für den Landwirt ist das „oder“ von besonderer Bedeutung.

Wenn wir diese beiden Definitionen nebeneinander betrachten, erkennen wir deutlich den Unterschied zwischen Biozid und Arzneimittel.

Sie sehen, wie und wo das Klauenbad rechtlich einzuordnen ist, wird ausschließlich durch **den Zweck** bestimmt.

Das heißt,

zuerst müssen Sie grundsätzlich den Zweck der Maßnahme definieren!

Daraus ergibt sich dann das zu beachtende und anzuwendende Gesetz.

Es sind bei genauer Zweckbestimmung sowohl **medizinische** Klauenbäder durch den Tierarzt als auch **hygienische** Klauenbäder – auf der Grundlage eines zugelassenen Biozides angelegt durch Sie – erlaubt, **ohne Gesetze zu beugen.**

Kommen wir aber nun zu dem **Wesentlichen**, dem Inhalt der Klauenbäder, den Stoffen, die eingesetzt werden können oder sollen.

Die Wirkstoffe

Nach FRÖHNER und REINHARD (1950) hat **Kupfersulfat**:
adstringierende und ätzende Wirkung
aber
geringe antiseptische Eigenschaften.

Formalin:

hat eine gute antibakterielle, viruzide und hornhärtende Wirkung.

Ein **hygienisches** Klauenbad darf u. a. **Formalin** enthalten. (Anhang II)

Ein **medizinisches** Klauenbad darf in einem **Therapienotstand** u. a. die Ihnen be-
kannten Wirkstoffe:

- Kupfersulfat
- Zinksulfat
- Formalin

enthalten.

Die Wirkung für die Zweckbestimmung

Es geht **letztendlich** um die **Wirkung** der Stoffe in dem einen oder anderen Klau-
enbad.

Sie können mit Sicherheit davon ausgehen, dass alle drei genannten und zur An-
wendung kommenden Stoffe Wirkungen auf die Schaderreger haben.

Sie wirken mit einander gemischt nicht besser, denn

**jeder dieser Wirkstoffe wirkt auch schon für sich allein auf die Schaderreger
in unserem Falle – in dem Klauenbad.**

**Aber: Es kommt immer auf den notwendigen Anteil des Wirkstoffes im Klau-
enbad an.**

Betrachten wir die möglichen Klauenbäder genauer und nacheinander mit ihren
Wirkungen.

Das Klauenbad als Arzneimittel

Ein Klauenbad wird **dadurch** ein medizinisches Klauenbad, dass es 3 wesentliche,
bereits genannte Merkmale verfolgt.

AMG §2 Abs. (1)

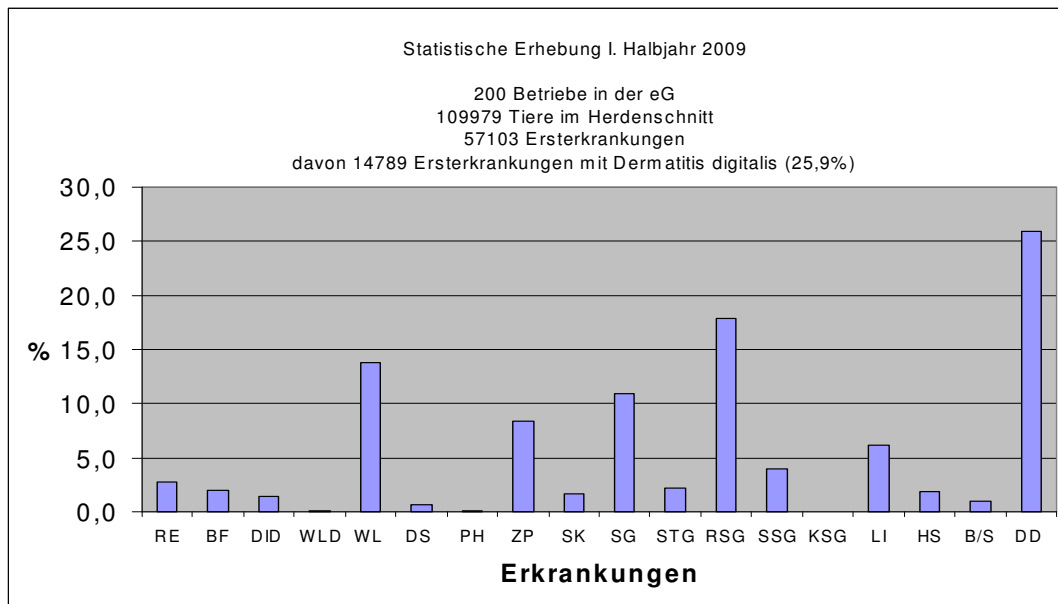
Keiner der Stoffe:

- Kupfersulfat
- Zinksulfat
- Formalin

führt **grundsätzlich** zur **Verhütung und schon gar nicht zur Linderung und Heilung** der infektiösen Erkrankung Dermatitis digitalis.

Die Statistische Erhebung 2009 und die der Jahre davor zeigen deutlich, wie hoch der Anteil der an Dermatitis digitalis (Mortellaro) erkrankten Tiere an den gesamten Erkrankungen an den Klauen ist, **obwohl** Klauenbäder durchgeführt werden.

Sehen wir uns dazu einmal die Statistik an:



Ergebnis:

Sie haben an den an Dermatitis digitalis (Mortellaro) **erkrankten Klauen** weder

- prophylaktisch nachhaltig gewirkt,
- noch haben sie Schmerzen gelindert
- und haben auch nicht die Erkrankung geheilt.

Eher im Gegenteil, was die Linderung der Schmerzen und den Heilungsprozess betreffen.

Klauenkranke Tiere können nicht mit einem Klauenbad aus den **genannten** Wirkstoffen, sondern nur und besser mit zugelassenen Medikamenten therapiert werden. Erstere entsprechen auch nicht dem **Zweck**, bei einem Verschreiben zu einem Therapienotstand

Wo ist die Lösung?

Für die Behandlung zur Linderung und Heilung jeder infektiösen Erkrankung an der Klaue gibt es genügend wirksame zugelassene Medikamente und mögliche orthopädische Maßnahmen.

Meiner Meinung nach kann ein Klauenbad mit den Wirkstoffen u. a.:

- Kupfersulfat
- Zinksulfat und
- Formalin

deshalb niemals ein **medizinisches Klauenbad** nach dem Arzneimittelgesetz sein und kann auch nicht so definiert werden (obwohl es auf Anweisung des Tierarztes hergestellt werden darf), da es nicht die Forderungen des §2 des Arzneimittelgesetzes Abs. (1) 1. erfüllt.

Das „**medizinische Klauenbad**“ wirkt **auch** nur im Sinne einer **Hygienemaßnahme** zur Verminderung des Schaderregerdruckes in dem Haltungsbereich.

Das bedeutet, dass es ursächlichen Handlungsbedarf im hygienischen Sinne gibt und eine medizinische Definition mit den Rohstoffen sich von selbst ausschließt.

Für eine notwendige Hygienemaßnahme benötigen wir **keine medizinischen Klauenbäder** mit den genannten Wirkstoffen, sondern ein dafür **zugelassenes Biozid**.

Der Landwirt hat damit eine Lösung für das Problem der schädlichen Wirkung von Schaderregern, das sich eindeutig und legal außerhalb des Arzneimittelgesetzes befindet und es auch nicht tangiert.

In der Haltung gibt dem Landwirt die **Biozidverordnung** die Möglichkeit der Durchführung einer notwendigen **Alternative** zur Hygiene an den Klauen in der Natur.

Fazit:

Klauenbäder als Biozide

Klauenbäder können auch in Zukunft bei Einsatz von zugelassenen Biozidprodukten der Produktart 3 ständig durch den Tierhalter durchgeführt werden.

Der Erregerdruck an der Klaue wird durch die Hygienemaßnahme im starken Maße abgesenkt.

Das heißt,
eine auf Dauer hygienisch **„reine“** Haut der Klaue behält ihre Funktionstüchtigkeit.

Worin liegt nun eigentlich Ihr Problem in der derzeit geführten öffentlichen Interpretation zu Klauenbädern?
Ihr Problem **liegt in Ihrer Definition des Zweckes** Ihres Klauenbades.

Mein Vorschlag:

Definieren Sie den Zweck des Klauenbades sinnvoller Weise nach der Biozid-Verordnung.

Betrachten Sie den Einsatz von Klauenbädern immer unter dem Zweck Hygiene und verwenden Sie dafür zugelassene Biozidprodukte.

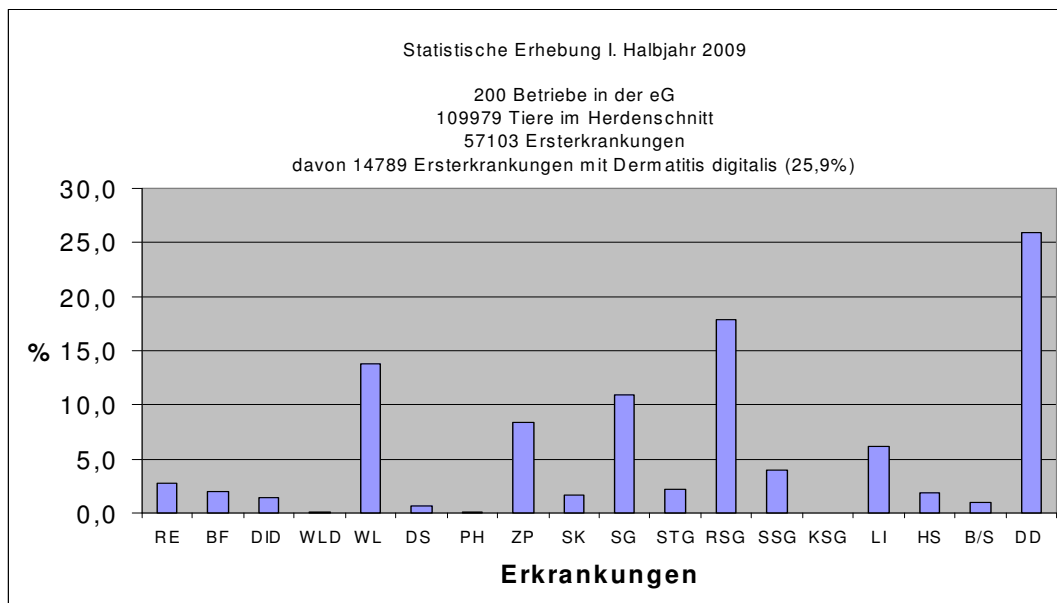
Deshalb nun einige Bemerkungen zur

Wirkung der Klauenbäder

Dazu gibt es viele allgemeine Meinungen von der Wirksamkeit bis hin zur Unwirksamkeit.

Ich möchte meine Erfahrung zur Wirkung von Klauenbädern unter Verwendung der schon genannten Statistischen Erhebung in der derzeitigen Anwendung so darstellen:

Statistik:



Gesamt:

200 ausgewertete Kunden der eG
109.979 Tiere im Herdenschritt = 439.916 Gliedmaßen
davon 57.103 Ersterkrankungen

57.103 Ersterkrankungen gesamt
davon 25,9% Dermatitis digitalis (Mortellaro, DD)

Dermatitis digitalis

439.916 Gliedmaßen gesamt

davon 14.789 Ersterkrankungen an **Dermatitis digitalis = 3,37 %**
an den Gliedmaßen der gesamten Herde

Es wird immer wieder die Wirkung der Klauenbäder bei platzierter Anwendung in Frage gestellt.

Die wissenschaftlichen Beweise dazu fehlen allerdings.

Ich persönlich stelle die Wirkung auf Grund meiner Erfahrungen nicht in Frage!

Warum?

Bis zum heutigen Tag haben die Andersmeinenden meine Frage:

Wieso sind unter gleichen Haltungsbedingungen **die 382.818 = 96,3 %** der Gliedmaßen nicht erkrankt? nicht beantwortet.

Ich glaube schon, dass die **Hygienemaßnahmen** einen guten Anteil daran haben.

Bitte beachten Sie noch:

Bis zurzeit gibt es keine wissenschaftlichen Nachweis zur Ursächlichkeit der Dermatitis digitalis.

Demzufolge ist eine gezielte Verhinderung der Dermatitis digitalis ausschließlich mit einem Klauenbad höchstwahrscheinlich nicht möglich.

Klauenbäder wirken aber in Verbindung mit weiteren stallspezifischen Hygienemaßnahmen effizienter.

Die Verhinderung eines Therapienotstandes muss also über das Ausschlussverfahren der negativ wirkenden Faktoren in der Haltung anlagenspezifisch gefunden werden.

Gesetzeslage:

Bitte beachten Sie weiter

c) Klauenbäder als Reinigungs- und Pflegemittel

Klauenbäder dürfen nur als **Reinigungs- und Pflegemittel** ausgelobt werden, wenn sie keine apothekenpflichtigen Stoffe enthalten und ausschließlich äußerlich am Tier zum Zwecke der Reinigung und Pflege angewendet werden.

Sie können daher keine Stoffe wie Kupfer-, Zinksulfat oder Formaldehyd enthalten.

Warum?

Sie sind von ihrem **Zweck** weder ein Klauenbad nach der **Biozidverordnung** noch ein Klauenbad nach dem **Arzneimittelgesetz**.

Das hat vier Konsequenzen für den Tierhalter

1. Anwendung von Klauenbädern als Biozide nur zu veterinärhygienischen Zwecken und nur, wenn sie **von der BAUA registriert / zugelassen und entsprechend gekennzeichnet sind.**
2. Anwendung von Klauenbädern zum Zweck der **Therapie und/oder Prophylaxe** nur als Arzneimittel und nur, wenn sie vom **BVL zugelassen oder vom Tierarzt verschrieben** sind.
3. Keine Herstellung von Klauenbädern, aus den Rohstoffen Kupfer- bzw. Zinksulfat oder Formaldehyd durch den Tierhalter – aufgrund des Arzneimittel- bzw. Chemikalienrechtes möglich.
4. Bekämpfung der Ursachen von Klauenerkrankungen, um auf die Anwendung von Klauenbädern verzichten zu können oder ihre Anwendung zu reduzieren.

Noch einmal hier, Gesetze die zu beachten sind und die richtige Reihenfolge der Einhaltung der Gesetze, zu denen Sie verpflichtet sind:

1. **Tierschutzgesetz**
2. **Anwendung der Biozidverordnung, erst danach** benötigt man
3. den Rat des Tierarztes.

Sächsisches Klauenbad



Erläuterung Auslobung

Es ist ein Hygienemittel

Der Wirkstoff ist: Formaldehyd

Formaldehyd als Wirkstoff in unserem Biozid-Produkt ist in das Prüfprogramm als alter Wirkstoff Anhang II und Produktart 3 aufgenommen, leider Kupfersulfat und Zinksulfat meines Wissens nicht mehr.

Formaldehyd ist im Biozid-Produkt zugelassen.

Wirkung:

Der Stoff Formalin vernichtet alle vorhandenen Schaderreger an der Klaue und stellt eine entsprechende notwendige hygienische Zustand / Reinheit an der Klaue her.

Das Sächsische Klauenhygienebad hat eine geforderte BAuA-Nr.

N – 25 77 3

Anfrage an einen Fachanwalt für Medizinrecht

Dazu sein Ergebnis:

„Ich komme zu folgendem Ergebnis:

1. Das Klauendesinfektionsmittel mit der Zulassungs-Nr. N-25773 nach seiner Zweckbestimmung als Biozid-Produkt nach §3b ChemG in Verbindung mit der Biozid-Verordnung (Richtlinie 98/8/EG) Anhang V, Produktart 3 – Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich anzusehen.
2. Eine Einstufung des Klauendesinfektionsmittels als Arzneimittel scheidet aus, da nach Artikel 1 Abs. 2 der Biozid-Verordnung und nach § 2 Abs. 3 Nr. 5 AMG (neuer Fassung) **Biozid-Produkte nicht gleichzeitig Arzneimittel sein können.** „

Sie sehen also, unser **Klauenbad – Biozid – Produkt** kann, braucht nicht nach dem Arzneimittelgesetz gewertet werden.

Die Verwendung des Sächsischen Klauenbades ist damit gesetzlich legal.

Bei möglichen Gesetzesänderungen werden wir Sie zeitnah informieren.



Orientierende Arbeitsplatzmessung bei der Anwendung von „Sächsischen Klauenbad“.

1. Aufgabenstellung und Messbedingungen

In Agrarbetrieben wird das „Sächsische Klauenbad“ zu Klauenpflege verwendet. Dieses Klauenbad enthält als Bestandteil und als wesentlichen Wirkstoff Formaldehyd, sowie als Stabilisator Methanol.

Das angelieferte Klauenbad muss im Stallbereich auf die Anwendungskonzentration (ca. 3-5%) verdünnt werden. Dazu wird das „Sächsische Klauenbad“ in das vorbereitete und mit Wasser gefüllte „Klauenbecken“ geschüttet. Bei dem Abfüllen, dem Verdünnen und im Arbeitsbereich kann es zu einer Formaldehydexposition kommen.

Der TÜV SÜD, die Life Service GmbH wurde mit der Durchführung der orientierenden Messung durch die Genossenschaft der Klauenpfleger beauftragt

Die Messungen erfolgten in Ställen mit großem Raumluftvolumen und einer sehr guten Durchlüftung. Die Raumtemperaturen betragen ca. 13°C.

2. Messverfahren

Die Messung erfolgte mit einem Analyzer (CMS) der Firma Dräger (Fabr. Nr. ARLH-0860) und den original Dräger Messchips für

- Formaldehyd: Messbereich 0,2-5 ppm.
- Methanol: Messbereich 20 – 500ppm.

3. Messergebnisse

Alle Messergebnisse (im Atembereich der Mitarbeiter), waren unter der Nachweißgrenze der Messchips,

Konzentration Formaldehyd: < 0,2ppm und
Konzentration Methanol: < 20ppm.

4. Beurteilung der Exposition

- Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) nach TRGS 900
Methanol: 200 ppm
Formaldehyd: 0,5 ppm (bis 2005 gültiger Luftgrenzwert nach TRGS 900)

Die Expositionszeiten wurden nicht ermittelt, es kann aber festgestellt werden, dass

- das Abfüllen von dem Klauenbad (ca.5-8l) aus dem Originalkanister sehr schnell (ca. 1-2min) erfolgt.
 - Eine mögliche Konzentrationsspitze für diese sehr kurze relevante Zeit, konnte mit der vorhandenen Messtechnik nicht nachgewiesen werden.
- kein AN während des Viehdurchtriebes in der Nähe des Klauenbades stand .
- Da die gemessenen Formaldehydkonzentrationen (Messzeit ca. 10min) in allen Fällen <0,2 ppm und die Methanolkonzentrationen ebenfalls unter der Nachweisgrenzen lagen, kann aus diesen Gründen mit großer Wahrscheinlichkeit eine Grenzwerteinhaltung festgestellt werden.