

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Postfach 17 02 02 - 44061 Dortmund – Deutschland

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Postf. 17 02 02, D-44061 Dortmund

Bundesstelle für Chemikalien
Federal Office for Chemicals

Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25
44149 Dortmund
Deutschland / Germany

Kontakt / Contact:
chemg@baua.bund.de

Aktenzeichen / Our reference(s):
5.0- 710 30/01.00004

Dortmund, 16.09.2020

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Hiermit gibt die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde nach Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit die folgende Allgemeinverfügung gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bekannt.

Allgemeinverfügung

Aktenzeichen. 5.0- 710 30/01.00004

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit

1. Rechtsgrundlagen

Ethanol-haltige Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion dürfen aufgrund der Übergangsregeln des Artikels 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für alte Wirkstoffe in Deutschland zurzeit noch zulassungsfrei auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden. Allerdings darf der Wirkstoff unter den Übergangsregeln nur von auf der Liste der Europäischen Chemikalienagentur gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geführten Herstellern oder Produktlieferanten bezogen werden, wodurch die Verfügbarkeit stark begrenzt ist.

Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion mit dem Wirkstoff 2-Propanol unterliegen gemäß Artikel 17 und Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einer Zulassungspflicht.

Der Wirkstoff 2-Propanol wurde gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Hinblick auf seine Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 (Desinfektionsmittel für die menschliche Hygiene) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geprüft.

Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/407 der Kommission vom 11. März 2015 über die Genehmigung von 2-Propanol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2 und 4 wurde 2-Propanol vorbehaltlich der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/407 festgelegten Spezifikationen und Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2 und 4 genehmigt.

2-Propanol-haltige Biozidprodukte der Produktarten 1, 2 und 4 dürfen in der Europäischen Union seit dem 01.07.2016 gemäß Artikel 17 und 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bzw. Artikel 89 Absatz 2 und i.V.m § 28 Absatz 8 Nr. 3 Chemikaliengesetz (ChemG) nur noch auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn sie zunächst gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen worden sind.

Gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann eine zuständige Behörde abweichend von den Artikeln 17 und 19 befristet für eine Dauer von höchstens 180 Tagen die Bereitstellung eines Biozidprodukts auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts, das nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung unter der Aufsicht der zuständigen Behörde gestatten, wenn dies aufgrund

einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

Durch rasche und umfangreiche Infektionsschutzmaßnahmen und die Mitwirkung der Bevölkerung ist die Anzahl der Neuerkrankungen an COVID-19 in Deutschland zunächst gesunken. Aktuell sind jedoch wieder mehr Neuerkrankungen zu verzeichnen und es muss – abhängig von zahlreichen, noch ungewissen Faktoren – damit gerechnet werden, dass die Fallzahlen weiter ansteigen können. Außerdem nehmen Unternehmen mit Publikumsbetrieb und öffentliche Einrichtungen wieder zunehmend ihre Betriebstätigkeit auf und die Nutzung von öffentlichen Verkehrsmitteln nimmt zu. Zusätzlich sind die Schulen nach Beschluss der Kultusministerkonferenz nach den Sommerferien wieder zum Regelschulbetrieb zurückgekehrt. Obgleich Handhygiene durch gründliches Händewaschen für die Allgemeinbevölkerung im Alltag ausreichend ist, um einer Übertragung von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 über die Hände vorzubeugen, sehen Hygienekonzepte von Einrichtungen und Betrieben vielfach das Angebot und die Nutzung von Desinfektionsmitteln zur persönlichen Händehygiene vor. Unter diesen Voraussetzungen muss damit gerechnet werden, dass es – ausgehend von dem aktuell bereits erhöhten Nachfrageniveau – in den kommenden Monaten erneut zu einer Steigerung der Nachfrage nach Desinfektionsmitteln zur Verhütung von COVID-19-Infektionen kommen kann.

Die Hersteller von Desinfektionsmitteln, die die Anforderungen an eine Verwendung im medizinischen Bereich nachweislich erfüllen, haben ihre Produktionskapazitäten in den vergangenen Monaten erheblich ausgebaut. Diese Desinfektionsmittel, die ein dem Bedarf der medizinischen Einrichtungen entsprechendes Wirkspektrum haben und den Anforderungen nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) entsprechen, stehen für die Versorgung des Gesundheitswesens in ausreichender Menge zur Verfügung. Zur Deckung des darüberhinausgehenden Bedarfs von öffentlichen Einrichtungen und Betrieben sowie Privatverbrauchern bedarf es jedoch nochmals der Aktivierung unterstützender Produktionskapazitäten zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Verhütung von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, nachdem am 6. Oktober 2020 die zur ersten COVID-19-Welle getroffenen biozidrechtlichen Ausnahmeregelungen auslaufen werden.

2. Anwendungsbereich

Diese Allgemeinverfügung gilt für die Herstellung und die Bereitstellung auf dem Markt der folgenden Rezepturen zur hygienischen Händedesinfektion:

Wirkstoff: 2-Propanol	
Mittel¹	Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels¹
Rezeptur A	<ul style="list-style-type: none"> • 2-Propanol der Reinheit 99,8%² 75,15 ml • 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung (v/v) 4,17 ml • Glycerin der Reinheit 98%³ 1,45 ml • Gereinigtes Wasser⁴ auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur B	<ul style="list-style-type: none"> • 2-Propanol der Reinheit 99,8%² 81,46 ml • 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung (v/v) 4,17 ml • Glycerin der Reinheit 98%³ 0,73 ml • Gereinigtes Wasser⁴ auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur C	<p><u>2-Propanol 70% (v/v):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 2-Propanol der Reinheit 99,8%² 70 ml • Gereinigtes Wasser⁴ 30 ml

Wirkstoff: Ethanol	
Mittel	Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels¹
Rezeptur D	<ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96%⁵ 83,33 ml • 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung (v/v) 4,17 ml • Glycerin der Reinheit 98%³ 1,45 ml • Gereinigtes Wasser⁴ auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur E	<ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96% 89,06 ml • 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung (v/v) 4,17 ml • Glycerin der Reinheit 98%³ 0,73 ml • Gereinigtes Wasser⁴ auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur F	<p><u>Ethanol 70% (v/v):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96% 72,91 ml • Gereinigtes Wasser⁴ 27,19 ml
Rezeptur G	<p><u>Ethanol 80% (v/v):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96% 83,33 ml • Gereinigtes Wasser⁴ 16,67 ml

¹ Die Rezepturen A – G entsprechen in der Zusammensetzung den Rezepturen 1-7 der Allgemeinverfügung vom 09.04.2020 mit dem Aktenzeichen 710 30/01.00003

sowie für Produkte, die o.g. Wirkstoffe enthalten und für die entweder eine begrenzt viruzide Wirksamkeit oder eine bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirksamkeit nachgewiesen ist und für die gemäß Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fristgerecht ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

Die Allgemeinverfügung gilt für die Herstellung und die Bereitstellung auf dem Markt der genannten Biozidprodukte durch Apotheken, die pharmazeutische und chemische Industrie sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts in Deutschland zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender .

Bei der Herstellung der Desinfektionsmittel nach Rezepturen A, B, D und E ist zu beachten, dass diese nach Abfüllung in das Behältnis und vor Abgabe 72 h lagern müssen, um möglicherweise vorhandene Sporen zu inaktivieren.

Für das Etikett oder die Gebrauchsanweisung sind folgende Hinweise zu beachten:

Gebrauchsanweisung	
Rezeptur A, Rezeptur D, Rezeptur F	Zur Verwendung die Hände zweimal mit jeweils etwa 3 ml der Lösung einreiben und jeweils 30 Sekunden feucht halten.
Rezeptur B, Rezeptur C, Rezeptur E, Rezeptur G	Zur Verwendung die Hände mit etwa 3 ml der Lösung einreiben und 30 Sekunden feucht halten.

3. Zulassung

Nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteile ich die Zulassung für Biozidprodukte i.S.v. Ziff. 2 zur hygienischen Händedesinfektion zur Vorbeugung von Infektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2.

Die Angaben auf dem Etikett und in dem Merkblatt müssen die Anforderungen des Art. 69 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.

4. Pflicht zur Mitteilung von hergestellten/importierten Mengen

Hersteller und Importeure haben die auf Grundlage dieser Allgemeinverfügung hergestellten sowie die auf Grundlage dieser Allgemeinverfügung importierten Mengen von Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion bei der BfC unter Verwendung des Formulars auf der Internetseite des REACH-CLP-Biozid-Helpdesks (<https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/>; die Meldung ist ab dem 07.10.2020 möglich) jeweils bis zum Monatsende mitzuteilen.

Diese Auflage beruht auf Art. 55 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 i.V.m. § 36 Absatz 2 Nummer 4 VwVfG (Bund). Sie dient dazu, der Zulassungsbehörde einen Überblick über die tatsächliche Nachfrage der unter dieser Allgemeinverfügung hergestellten und importierten Desinfektionsmittel zu bieten, um besser überprüfen zu können, ob weiterhin Bedarf an Ausnahmeregelungen für diese Mittel besteht.

5. Hinweise

5.1 Rechtslage nach Ablauf der Geltungszeit der Allgemeinverfügung:

Nach Ende der Wirksamkeit der Allgemeinverfügung endet die Ausnahmeregelung nach Artikel 55 Absatz 1, sodass in der Folgezeit alle in den Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten und verwendeten Produkte den regulären, biozidrechtlichen Anforderungen nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genügen müssen.

5.2 Alkoholsteuer:

Bei der Herstellung und Bereitstellung auf dem Markt von ethanolhaltigen Desinfektionsmitteln auf der Grundlage der vorliegenden Allgemeinverfügung sind die alkoholsteuerrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Soweit die auf den Internetseiten des Zolls mitgeteilten alkoholsteuerrechtlichen Ausnahmeregelungen zur Herstellung von Desinfektionsmitteln mit unvergälltem Alkohol nicht greifen, ist vergällter Alkohol einzusetzen oder Alkoholsteuer zu entrichten.

6. Inkrafttreten / Außerkrafttreten / Widerruf

6.1 Diese Allgemeinverfügung tritt am 7. Oktober 2020 in Kraft.

6.2 Diese Allgemeinverfügung tritt mit Ablauf des 05. April 2021 außer Kraft.

6.3 Diese Allgemeinverfügung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Bundesstelle für Chemikalien
Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25
44149 Dortmund
Dortmund, 16.09.2020

Im Auftrag

Ann Bambauer

Dr. Ann Bambauer (Dienststempel)

Dir'in u. Prof'in



¹ Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass bezogen auf das Mittel keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe etc.).

² Die Rezeptur ist bei der Verwendung von 2-Propanol mit einer abweichenden Reinheit, mindestens aber 98%, entsprechend anzupassen. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysezertifikate des Herstellers zu belegen.

³ Die Rezeptur ist bei der Verwendung von Glycerin mit einer abweichenden Reinheit entsprechend anzupassen. Glycerin muss eine Mindestreinheit von 85% aufweisen.

⁴ Gereinigtes Wasser wird aus Trinkwasser mit den folgenden Methoden hergestellt:

- Destillation
- Ionenaustauscher
- Umkehrosmose
- Andere, geeignete Methode

Das gereinigte Wasser muss auch nach der Herstellung die mikrobiologischen Anforderungen nach §5 der Trinkwasserverordnung erfüllen.

⁵ Die Rezeptur ist bei der Verwendung von Ethanol der Mindestreinheit 96% entsprechend anzupassen, wenn bei Zusatz eines Vergällungsmittels die Reinheit reduziert wird.