

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher sowie zur Zulassung 1-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit und zur Aufhebung der Allgemeinverfügungen vom 4. und vom 20. März 2020 (Aktenzeichen 710 30/01.00001 und 710 30/01.00002)

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 30/01.00003

(Fassung vom 15.April 2020)

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher sowie zur Zulassung 1-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit und zur Aufhebung der Allgemeinverfügungen vom 4. und vom 20. März 2020 (AktENZEICHEN 710 30/01.00001 und 710 30/01.00002)

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 Herstellern auf der von der Europäischen Chemikalienagentur gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geführten Liste bezogen werden, wodurch die Verfügbarkeit stark begrenzt ist.

Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion mit den Wirkstoffen 1-Propanol oder 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.

Der Wirkstoff 1-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) 2017/2001 der Kommission vom 8. November 2017 über die Genehmigung von 1-Propanol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2 und 4 wurde 1-Propanol vorbehaltlich der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2001

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 nur noch auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn sie zunächst gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen worden sind.

1-Propanol-haltige Biozidprodukte der Produktarten 1, 2 und 4 dürfen in der Europäischen Union seit dem 01.05.2019 gemäß Artikel 17 und 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 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.

Infolge der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 werden in Deutschland verstärkt Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion nachgefragt. Durch die starke Nachfrage, insbesondere auch durch private Anwender, besteht eine allgemeine Knappheit dieser Produkte, die sich auch auf Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen und andere Einrichtungen auswirkt.

Bei der zu erwartenden weiteren Zunahme der Zahl erkrankter Personen ist sicherzustellen, dass insbesondere in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen oder anderen Einrichtungen sowie auch für die breite Bevölkerung in ausreichendem Umfang Händedesinfektionsmittel zur Verfügung stehen. Da das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ähnlich übertragen wird wie das Grippevirus, nämlich als Tröpfcheninfektion, kann die Empfehlung, sich die Hände zu desinfizieren, auch auf den Kontakt mit Personen übertragen werden, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind.

Aus der eingetretenen allgemeinen Knappheit an Desinfektionsmitteln und Wirkstoffen zur Herstellung von Desinfektionsmitteln sowie aus der Notwendigkeit, der Ausbreitung von Infektionen mit dem neuen Coronavirus auch durch Präventionsverhalten der breiten Bevölkerung entgegenzutreten, ergibt sich das Erfordernis einer Zulassung von zusätzlichen Produkten.

2. Anwendungsbereich

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

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

Wirkstoff: Ethanol		
Mittel	Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels¹	
Rezeptur 4	<ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96%⁵ • 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung • Glycerol der Reinheit 98%³ • Gereinigtes Wasser⁴ 	<p>83,33 ml</p> <p>4,17 ml</p> <p>1,45 ml</p> <p>auf 100,00 ml auffüllen</p>
Rezeptur 5	<ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96%⁵ • 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung • Glycerol der Reinheit 98%³ • Gereinigtes Wasser⁴ 	<p>89,06 ml</p> <p>4,17 ml</p> <p>0,73 ml</p> <p>auf 100,00 ml auffüllen</p>
Rezeptur 6	<p><u>Ethanol 70% (v/v):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96%⁵ • Gereinigtes Wasser⁴ 	<p>72,91 ml</p> <p>27,19 ml</p>
Rezeptur 7	<p><u>Ethanol 80% (v/v):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96%⁵ • Gereinigtes Wasser⁴ 	<p>83,33 ml</p> <p>16,67 ml</p>

Wirkstoff: 1-Propanol	
Mittel	Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels¹
Rezeptur 8	<u>1-Propanol 70% (v/v):</u> <ul style="list-style-type: none"> • 1-Propanol der Reinheit 99,8%⁶ 70 ml • gereinigtes Wasser⁴ 30 ml nur zur Abgabe an berufsmäßige Verwender

sowie für Rezepturen, 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 Genehmigung 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 berufsmäßige Verwender und Verbraucher, im Fall der 1-Propanol-haltigen Rezeptur 8 nur zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender.

Es ist zu beachten, dass für Desinfektionsmittel in der ambulanten und stationären Patientenversorgung die jeweils höheren genannten Konzentrationen an 2-Propanol oder Ethanol in den 4-Komponenten-Rezepturen (Rezepturen 2 und 5) oder die einfachen Rezepturen 3 oder 7 zu verwenden sind, wenn die Wirksamkeitsanforderungen der EN 1500 zur bakteriziden Wirkung innerhalb von 30s erfüllt sein sollen.

Bei der Herstellung der Desinfektionsmittel nach Rezepturen 1, 2, 4 und 5 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 1, Rezeptur 4, Rezeptur 6	Zur Verwendung die Hände zweimal mit jeweils etwa 3 ml der Lösung einreiben und jeweils 30 Sekunden feucht halten.
Rezeptur 2, Rezeptur 3, Rezeptur 5, Rezeptur 7, Rezeptur 8	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.

Anmerkung: Bei öffentlich bekannt gegebenen Allgemeinverfügungen ist eine Begründung gem. § 39 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG entbehrlich.

4. Nebenbestimmungen

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

5. Außerkrafttreten / Widerruf

5.1 Diese Allgemeinverfügung tritt zum 06. Oktober 2020 außer Kraft.

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

5.3 Mit dieser Allgemeinverfügung werden die Allgemeinverfügungen vom 04. März 2020 und vom 13. März 2020 (aktualisiert am 20. März 2020) aufgehoben.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Bundesstelle für Chemikalien
Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25
44149 Dortmund
Dortmund, 09.04.2020

Im Auftrag

Dr. Ann Bambauer
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 Glycerol mit einer geringeren Reinheit entsprechend anzupassen. Glycerol 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.

⁶ Die Rezeptur ist bei der Verwendung von 1-Propanol mit einer abweichenden Reinheit, mindestens aber 98%, entsprechend anzupassen. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysezertifikate des Herstellers zu belegen.