



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Bundesstelle Chemikalien/Zulassung Biozide, Postf. 17 02 02, 44061 Dortmund

Bundesstelle für Chemikalien

Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25
44149 Dortmund

Kontakt:

chemg@baua.bund.de
www.baua.de/amst

AZ.: 5.0-721 10/00/2020.0035

Dortmund, den 06.03.2020

Herstellung von Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion – zusätzliche Informationen

1. Allgemeinverfügung zur Herstellung von isopropanolhaltigen Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion

Bei der Allgemeinverfügung handelt es sich um eine Maßnahme in einer speziellen Ausnahmesituation für einen sehr begrenzten Zeitraum, die mit einer Regelzulassung nicht vergleichbar ist. So adressiert die Ausnahmeregelung z.B. keinen individuellen Zulassungsinhaber, sondern einen individualisierbaren Adressatenkreis (Apotheker und die pharmazeutische Industrie), sie enthält keine standardisierte „Zusammenfassung der Eigenschaften“ (nach Artikel 22 Biozid-Verordnung für Regelzulassungen vorgesehen) und vergibt keine Zulassungsnummer wie bei einer Regelzulassung. Nicht alle Regelungen, die für zugelassene Biozidprodukte gelten, sind somit in dieser Situation übertragbar. Dennoch sind die Apotheken und die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, die von der Allgemeinverfügung Gebrauch machen, für die Produkte und die Einhaltung der in der Verfügung selbst enthaltenen und zusätzliche Regelungen verantwortlich. Die Einhaltung dieser Vorschriften ist für den sicheren und wirksamen Umgang mit den Produkten auch und gerade im Rahmen der Ausnahmesituation erforderlich. Diese Regelungen betreffen insbesondere folgende Aspekte:

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

Hinsichtlich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten verweist die Biozidverordnung in Artikel 69 (1) auf die allgemeinen Vorschriften der CLP-Verordnung für Stoffe und Gemische und enthält in Artikel 69 (2) weitere biozidspezifische Vorschriften. Es ist darauf zu achten,

„dass das Etikett hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit nicht irreführend ist und keinesfalls Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise enthält. Außerdem muss das Etikett folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

- a) die Bezeichnung jedes Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b) den Hinweis, ob das Produkt Nanomaterialien enthält, sowie auf mögliche sich daraus ergebende spezifische Risiken, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien das Wort „Nano“ in Klammern;
- c) die dem Biozidprodukt von der zuständigen Behörde oder der Kommission zugeteilte Zulassungsnummer;
- d) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
- e) Art der Formulierung;

Sitz Dortmund
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund
Telefon (02 31) 90 71-0
Telefax (02 31) 90 71-2679

Standort Berlin
Nöldnerstr. 40/42
10317 Berlin
Telefon (0 30) 5 15 48-0
Telefax (0 30) 5 15 48-4170

Standort Dresden
Proschhübelstr. 8
01099 Dresden
Telefon (03 51) 56 39-50
Telefax (03 51) 56 39-52 10

Außenstelle Chemnitz
Jagdschänkenstr. 33
09117 Chemnitz
Telefon (03 71) 3 35 18-0
Telefax (03 71) 3 35 18-62 22

Deutsche Bundesbank
Filiale Trier (BLZ 585 000 00)
Konto-Nr.: 585 010 05 (allgemein)
585 010 03 (bei Kassenzuweisungen)
585 010 01 (Mieten u. Pachten)

f) die Anwendungen, für die das Biozidprodukt zugelassen ist;

g) Gebrauchsanweisung, Häufigkeit der Anwendung und Dosierung, ausgedrückt in metrischen Einheiten in einer für die Verwender sinnvollen und verständlichen Weise, für jede Anwendung gemäß den Auflagen der Zulassung;

h) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und Anweisungen für Erste Hilfe;

i) falls ein Merkblatt beigefügt ist, den Satz „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“ und gegebenenfalls Warnungen für gefährdete Gruppen;

j) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung, gegebenenfalls einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung;

k) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen;

l) gegebenenfalls den für die Biozidwirkung erforderlichen Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozidprodukts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Produktes oder dem nächsten Zutritt von Menschen oder Tieren zu dem Bereich, in dem das Biozidprodukt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung, und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung von Geräten; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und Beförderung;

m) gegebenenfalls die Kategorien von Verwendern, die das Biozidprodukt verwenden dürfen;

n) gegebenenfalls Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;

o) für Biozidprodukte, die Mikroorganismen enthalten, die vorgeschriebene Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 2000/54/EG“

Die Regelungen der CLP-Verordnung als auch die biozidspezifischen Regelungen sind im Rahmen der Allgemeinverfügung zu beachten und umzusetzen, soweit sie einschlägig sind und die Allgemeinverfügung entsprechende Informationen enthält. Für die biozidspezifische Kennzeichnung des Artikel 69 (2) Biozid-Verordnung gelten z.B. folgende Besonderheiten: c (Zulassungsnummer) – stattdessen Hinweis auf Allgemeinverfügung „BAuA AllgVg v. 4.03.2020“, d (Zulassungsinhaber) – Allgemeinverfügung adressiert Apotheker und die pharmazeutische Industrie – hier sollte die Apotheke oder das Unternehmen genannt werden. Es wird außerdem eine Beratung bei der Abgabe unter der Berücksichtigung der Hinweise des Robert-Koch-Instituts zu allgemeinen Schutzmaßnahmen empfohlen.

Werbung

Falls für die Händedesinfektion geworben wird, ist die Regelung des Artikel 72 der Biozid-Verordnung zu beachten. Der Werbung für Biozidprodukte ist zusätzlich zur Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 der Hinweis „Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.“ hinzuzufügen. Die Sätze müssen sich von der eigentlichen Werbung deutlich abheben und gut lesbar sein. Das Produkt darf nicht in einer Art und Weise dargestellt werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt oder seiner Wirksamkeit irreführend ist. Die Werbung darf Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise nicht enthalten.

Adressatenkreis

Die Allgemeinverfügung richtet sich nicht an einen individuellen Zulassungsinhaber, aber an einen individualisierbaren Adressatenkreis: Apotheken und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie können im Rahmen der Allgemeinverfügung Mittel zur hygienischen Händedesinfektion in der dort festgelegten Rezeptur herstellen. Damit sind in erster Linie in Deutschland niedergelassene Apotheken gemeint. Aber auch andere in Deutschland niedergelassene Unternehmen sollen in der Lage sein solche Desinfektionsmittel herzustellen. Aus diesem Grunde wurde der Adressatenkreis der Allgemeinverfügung auf die „pharmazeutische Industrie“ erweitert. Durch diese Regelung soll sichergestellt werden, dass entsprechende Unternehmen über gewisse Mindestanforderungen an die Sicherheit bei der Herstellung

von Desinfektionsmitteln verfügen. Dies sind vor allem Unternehmen, die auch Arzneimittel herstellen oder in der Kostenstrukturstatistik des Statistischen Bundesamtes als pharmazeutische Unternehmen gemeldet sind. Eine Lohnherstellung für Apotheken ist dann möglich, wenn die Herstellung durch ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie erfolgt.

Geltungsdauer

Die Regelung des Artikel 55 (1) Biozid-Verordnung erlaubt eine Ausnahmezulassung für höchstens 180 Tage. Die Allgemeinverfügung tritt somit am 31.8.2020 außer Kraft. Sie steht unter dem Widerrufsvorbehalt. Ein Widerruf kommt dann in Betracht, wenn sich die Situation der Knappheit der notwendigen Händedesinfektionsmittel, die Grundlage für diese Ausnahmeregelung ist, vor dem Ablauf der 180 Tage erledigt. Sollte die Situation jedoch über einen Zeitraum von 180 Tagen andauern, ist eine einmalige Verlängerung von maximal 550 Tagen möglich. Hierzu ist jedoch ein begründeter Antrag bei und eine Genehmigung durch die EU Kommission erforderlich.

Abverkauf nach Außerkräftreten

Tritt die Allgemeinverfügung außer Kraft, so dürfen die entsprechenden Produkte nicht länger auf dem Markt bereitgestellt werden. Eine Abverkaufsfrist für bereits hergestellte Mittel ist nicht vorgesehen. Hierfür müsste dann eine Regelzulassung beantragt werden.

2. Mittel zur hygienischen Händedesinfektion mit Ethanol

Übergangsvorschriften

Produkte mit Ethanol sind aktuell noch im Rahmen von Übergangsvorschriften nach § 28 Absatz 8 ChemG zulassungsfrei verkehrsfähig. Der Wirkstoff Ethanol zur Händedesinfektion wird derzeit noch im Rahmen der Wirkstoffprüfung bewertet. Bis zum Abschluss des Verfahrens ist keine Zulassung erforderlich. Jedoch sind auch bei diesen Produkten zusätzliche Regelungen für das legale Inverkehrbringen zu beachten.

Meldepflicht

Um von den Übergangsvorschriften zu profitieren ist eine Meldung der Produkte bei der BAuA erforderlich. Informationen zu dem Meldeverfahren und die Möglichkeit zur kostenlosen Meldung finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.baua.de/DE/Biozid-Meldeverordnung/startseite.html>

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung und

Es gilt im Wesentlichen das Gleiche wie oben beschrieben. Zusätzlich zu den Anforderungen der CLP-Verordnung gelten auch hier die biozidspezifischen Kennzeichnungspflichten (§ 4 Abs. 5 S. 2 GefStoffV), soweit sie einschlägig sind. Allerdings ist stets die Meldenummer auf dem Produkt anzugeben.

Werbung

Es gelten die gleichen Anforderungen wie für isopropanolhaltigen Mitteln (siehe oben).