

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger, 1-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an 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 Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger, 1-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an berufsmäßige Verwender gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bekannt.

Sofern nicht nach dieser Allgemeinverfügung verfahren werden kann, ist eine Einzelzulassung durch die Bundesstelle für Chemikalien erforderlich.

Allgemeinverfügung

Aktenzeichen. 5.0- 710 30/01.00002

Zulassung 2-Propanol-haltiger, 1-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion 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 in Verkehr gebracht und verwendet werden. Allerdings darf der Wirkstoff unter den Übergangsregeln nur von auf der von der Europäischen Chemikalienagentur gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geführten Liste von Herstellern bezogen werden, wodurch die Verfügbarkeit stark begrenzt ist.

Entsprechende Biozidprodukte mit dem Wirkstoffen 1-Propanol und 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 08. 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 in Verkehr gebracht 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 in Verkehr gebracht 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 verstärkte Nachfrage privater Anwender besteht eine zunehmende Knappheit dieser Produkte in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen oder zum allgemeinen betrieblichen Gesundheitsschutz von Mitarbeitern.

Der Bedarf an den genannten Produkten ergibt sich aus der eingetretenen Knappheit und dem wachsenden Erfordernis, der Ausbreitung von Infektionen mit dem neuen Coronavirus auch durch Präventionsverhalten der breiten Bevölkerung entgegen zu treten.

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. Die Anzahl der Personen in Deutschland, bei denen eine solche Infektion nachgewiesen wurde, ist derzeit noch immer relativ klein, dennoch ist bereits jetzt eine Knappheit an Desinfektionsmitteln eingetreten. Mit der zu erwartenden Zunahme von erkrankten Personen ist insbesondere sicherzustellen, dass in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen oder zum allgemeinen betrieblichen Gesundheitsschutz von Mitarbeitern ausreichende Händedesinfektionsmittel zur Verfügung stehen.

Neben den Produkten mit dem Wirkstoff Ethanol muss weiterhin die Versorgung auch mit Produkten mit den Wirkstoffen 1-Propanol und 2-Propanol sichergestellt werden.

2. Anwendungsbereich

Diese Allgemeinverfügung gilt für die Herstellung und das Inverkehrbringen der folgenden, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Formulierung zweier Mittel zur hygienischen Händedesinfektion:

2-Propanol 99,8% (v/v) ¹	75,15 ml
Wasserstoffperoxid 3% (v/v)	4,17 ml
Glycerol 98% (v/v)	1,45 ml
Gereinigtes Wasser ad	100,00 ml

und

Ethanol 96% (v/v) ²	83,33 ml
Wasserstoffperoxid 3% (v/v)	4,17 ml
Glycerol 98% (v/v)	1,45 ml
Gereinigtes Wasser ad	100,00 ml

sowie für

2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (v/v)
1-Propanol ³ -Wasser-Gemisch 70 % (v/v)
Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (v/v)

durch Apotheken sowie die pharmazeutische Industrie und die Unternehmen der chemischen Industrie, deren Geschäftstätigkeit sich bereits vor dem Erlass der Allgemeinverfügung der BAuA am 4. März 2020 auf die Herstellung von Desinfektionsmitteln erstreckte zur Abgabe an berufsmäßige Verwender.

¹ Die Rezeptur ist bei der Verwendung von 2-Propanol einer geringeren Reinheit entsprechend anzupassen. (Mindestreinheit 99% (v/v) vergällt oder unvergällt. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe etc.)

² Die Rezeptur ist bei der Verwendung von Ethanol einer geringeren Reinheit entsprechend anzupassen. (Mindestreinheit 96% (v/v) vergällt oder unvergällt. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe etc.)

³ Mindestreinheit 99% (v/v) vergällt oder unvergällt. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe etc.)

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 09.09.2020 außer Kraft.

5.2 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, 04.03.2020

Im Auftrag



Dr. Ann Bambauer
Dir'in u. Prof'in

