

Allgemeinverfügung zur Zulassung Ethanol-haltiger, Chloramin-T-haltiger und Natriumhypochlorit-haltiger Biozidprodukte zur Flächendesinfektion¹ zur Abgabe an und Verwendung durch 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 Ethanol-haltiger, Chloramin-T-haltiger und Natriumhypochlorit-haltiger Biozidprodukte zur Flächendesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bekannt.

¹ Gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Hauptgruppe 1, Produktart 2: Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden.

Allgemeinverfügung

Aktenzeichen. 5.0- 710 30/02.00001

Zulassung Ethanol-haltiger, Chloramin-T-haltiger und Natriumhypochlorit-haltiger Biozidprodukte zur Flächendesinfektion² zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit

1. Rechtsgrundlagen

Ethanol-haltige Biozidprodukte dürfen ebenso wie Chloramin-T-haltige Biozidprodukte aufgrund der Übergangsregeln des Artikels 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für alte Wirkstoffe zur Flächendesinfektion in Deutschland zurzeit noch zulassungsfrei auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden. Allerdings dürfen diese Wirkstoffe 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.

Der Wirkstoff „aus Natriumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor“ wurde gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Hinblick auf seine Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 (Desinfektionsmittel) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geprüft.

Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1273 der Kommission vom 14. Juli 2017 über die Genehmigung von „aus Natriumhypochlorit freigesetztem Aktivchlor“ als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 4 und 5 wurde „aus Natriumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor“ vorbehaltlich der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1273 festgelegten Spezifikationen und Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 4 und 5 genehmigt.

Natriumhypochlorit-haltige Biozidprodukte der Produktarten 1, 2, 3, 4 und 5 dürfen in der Europäischen Union seit dem 01.01.2019 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 bzw. fristgerecht ein Zulassungsantrag gestellt worden ist.

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,

² Gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Hauptgruppe 1, Produktart 2: Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden.

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 Flächendesinfektionsmittel nachgefragt. Insbesondere besteht eine zunehmende Knappheit dieser Produkte in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und Arztpraxen.

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

Mit der zu erwartenden, weiteren Zunahme von erkrankten Personen ist insbesondere sicherzustellen, dass in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen oder zum allgemeinen Gesundheitsschutz ausreichende Flächendesinfektionsmittel zur Verfügung stehen.

2. Anwendungsbereich

Diese Allgemeinverfügung gilt für die Herstellung und die Bereitstellung auf dem Markt der folgenden Formulierungen zur Flächendesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender:

Ethanol³ 80 % (v/v) in wässriger Lösung zur Behandlung von Flächen bis 2m²

sowie

0,5 % (w/w)⁴ Natriumhypochlorit⁵ in wässriger Lösung⁶

sowie

2,5% (w/w) Chloramin-T⁷ in wässriger Lösung⁸

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

³ 1. 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.). Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysezertifikate des Herstellers zu belegen. Einwirkzeit: 15 Minuten.

2. Rohalkohol/Destillate mit einer Mindestreinheit von 80%. Die Rezeptur ist so anzupassen, dass 80% des Wirkstoffs Ethanol im Desinfektionsmittel enthalten ist.

Es ist vom Hersteller (z.B. Brennerei, Destillerie, Brauerei) sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe etc.). Einwirkzeit: 15 Minuten.

⁴ Quellen:

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/coronavirus-SARS-CoV-2-guidance-environmental-cleaning-non-healthcare-facilities.pdf>

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112656/9789241507134_eng.pdf?sequence=1

⁵ Mindestreinheit entsprechend der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1273

⁶ Die Anwendung ist gegen behüllte Viren durchzuführen und darf nur auf nicht-verschmutzten, trockenen Oberflächen erfolgen. Bei Verschmutzung der Oberfläche ist diese vor der Desinfektion zu reinigen. Die Mindestkontaktzeit beträgt 30 min. Auf Materialverträglichkeiten ist zu achten.

⁷ Mindestreinheit 98% (w/w). Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe etc.). Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysezertifikate des Herstellers zu belegen.

⁸ Einwirkzeit 120 Minuten (Quelle:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBl_60_2017_Desinfektionsmittelliste.pdf?__blob=publicationFile)

durch Apotheken und Unternehmen der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts in Deutschland.

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 Flächendesinfektion 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 30.09.2020 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, 02.04.2020

Im Auftrag

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

