

Diese Auskünfte basieren auf der derzeitigen Sach- und Informationslage (16. April 2020 – 12 Uhr). Für aktuelle Informationen beachten Sie bitte die Veröffentlichungen auf der Internetseite des Helpdesk:

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Meldungen/DE/Biozide/200304_Allgemeinverfuegung_Propanol.html

FAQs Händedesinfektion

Häufig gestellte Fragen zu den Allgemeinverfügungen zur Zulassung von Biozidprodukten zur hygienischen Händedesinfektion auf Grund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit der BAuA vom 4. und 20. März 2020 und vom 09. April 2020

Für die Allgemeinverfügung zur Zulassung von Biozidprodukten zur **Flächendesinfektion** aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit vom 2. April 2020 ist ein gesondertes Dokument mit Antworten auf häufig gestellte Fragen verfügbar: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Biozide/Downloads_PDF/Allgemeinverf%C3%BCgung_FAQ_Flaeche.pdf?blob=publicationFile&v=3

Hintergrund

Infolge der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland hat die Bundesregierung eine verstärkte Nachfrage nach Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion beobachtet, die mit den bisher verfügbaren Ressourcen unter der aktuellen Regulierung nicht ausreichend befriedigt werden konnte. Aus diesem Grunde wurde die BAuA aufgefordert durch eine Allgemeinverfügung kurzfristig eine Ausnahmezulassung nach Artikel 55 Abs. 1 der Biozidverordnung zu erlassen, um Apotheken und der pharmazeutischen Industrie die Herstellung zusätzlicher Händedesinfektionsmittel auf Basis von 2-Propanol zu ermöglichen. Diese Allgemeinverfügung wurde am 4. März 2020 erlassen.

Nach Einschätzung der Bundesregierung war diese Allgemeinverfügung nicht ausreichend um die Nachfrage insbesondere in kritischen Einrichtungen wie Krankenhäusern und Arztpraxen zu decken. Daher wurde die BAuA aufgefordert, mit einer weiteren Allgemeinverfügung (vom 13. März 2020) weitere Mittel zuzulassen. Diese Allgemeinverfügung galt zusätzlich zu der vom 4. März 2020 und auch für Unternehmen der chemischen Industrie, die bereits zuvor Desinfektionsmittel hergestellt hatten und erweitert die zugelassenen Rezepturen um Mittel auf Basis von Ethanol und 1-Propanol (zusätzlich zu 2-Propanol). Die Abgabe der Mittel wurde jedoch auf berufsmäßige Verwender begrenzt. Da nach Einschätzung der Bundesregierung auch diese weitere Allgemeinverfügung nicht ausreichte, um die ausreichende Verfügbarkeit von Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion zu gewährleisten, wurde sie am 20. März 2020 für alle Unternehmen der chemischen Industrie und juristische Personen des öffentlichen Rechts erweitert.

Mit der aktuellsten Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 werden nun die bisherigen Allgemeinverfügungen vom 4. und 20. März zwar formal aufgehoben, aber inhaltlich konsolidiert und in bestimmten Bereichen fortgeschrieben und konkretisiert. Dies betrifft die Ergänzung der bisher erfassten Rezepturen und die Erweiterung des Kreises an den bestimmte Produkte abgegeben werden dürfen. Nun sind auch Rezepturen erfasst, die neben der begrenzt viruziden Wirksamkeit auch die Wirksamkeitsanforderungen der EN 1500 zur bakteriziden Wirkung erfüllen erfasst. Die Allgemeinverfügung erlaubt nun auch die Abgabe der nach der Allgemeinverfügung hergestellten Produkte an und Verwendung durch Verbraucher, wobei die Abgabe der 1-Propanol-haltigen Mittel weiterhin auf die Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender beschränkt ist.

Dadurch, dass diese Allgemeinverfügung die vorangegangenen Regelungen zwar formal aufhebt, aber inhaltlich konsolidiert und fortschreibt, ergeben sich keine Einschränkungen hinsichtlich der auf Grundlage der Allgemeinverfügungen vom 4. und 20. März 2020 hergestellten und in den Verkehr gebrachten Mittel.

Zusätzlich besteht weiterhin die Möglichkeit Produkte mit sogenannten Altwirkstoffen, die unter die nationalen Übergangsvorschriften fallen, unter bestimmten Bedingungen zulassungsfrei in den Verkehr zu bringen.

Die Bundesregierung beobachtet und analysiert kontinuierlich die Entwicklung hinsichtlich der Verfügbarkeit von Desinfektionsmitteln auf dem Markt und reagiert erforderlichenfalls mit Anpassungen der getroffenen Maßnahmen. Die FAQs wurden und werden möglichst zeitnah an die aktuellen, dynamischen Entwicklungen angepasst und ergänzt.

Adressatenkreis

H1. Was ist unter Apotheken, der pharmazeutischen Industrie, der chemischen Industrie und juristische Personen des öffentlichen Rechts zu verstehen?

Mit „Apotheken“ sind in Deutschland niedergelassene Apotheken gemeint. Mit dem Begriff „**pharmazeutische Industrie**“ sind Unternehmen erfasst, die auch Arzneimittel herstellen oder in der Kostenstrukturstatistik des Statistischen Bundesamtes als pharmazeutische Unternehmen gemeldet sind.

Nach der Klassifikation der Wirtschaftszweige des Statistischen Bundesamtes gehören eine Reihe von Herstellern zur Gruppe der Hersteller chemischer Erzeugnisse. So gehören etwa auch Hersteller von „Seifen, Wasch-, Reinigungs- und Körperpflegemitteln sowie von Duftstoffen“ (Ziffer 20.4) zur Untergruppe der Hersteller chemischer Erzeugnisse (Ziffer 20). Weitere Hersteller finden sich hier:

https://www.destatis.de/DE/Methoden/Klassifikationen/Gueter-Wirtschaftsklassifikationen/Downloads/klassifikation-wz-2008-3100100089004.pdf?__blob=publicationFile (Siehe Seiten 230 ff)

Alle diese Branchen sind daher Teil der „**chemischen Industrie**“ im Sinne der Allgemeinverfügung.

„**Juristische Personen**“ des öffentlichen Rechts sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, Anstalten des öffentlichen Rechts und Stiftungen des öffentlichen Rechts. Körperschaften des öffentlichen Rechts können Gebietskörperschaften (Bund, Länder, Landkreise, Gemeinden), Verbandskörperschaften (Gemeindeverbände) und Personal- und Realkörperschaften (Industrie- und Handelskammern, Handwerkskammern und Universitäten) sein. Eine Anstalt des öffentlichen Rechts ist eine mit Sachmitteln (öffentliches Gebäude, Fahrzeuge) und Personal (Planstellen für Beamte, Stellen für Arbeitnehmer) ausgestattete Einrichtung, welche in der Hand eines Trägers öffentlicher Verwaltung steht und dauerhaft einem öffentlichen Zweck dient.

H2. Warum ist der Adressatenkreis in der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 begrenzt?

Ziel soll sein, ausreichend Kapazitäten zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Verfügung zu stellen, gleichzeitig den Adressatenkreis aber auf solche Firmen zu begrenzen, die tatsächlich über praktische Erfahrungen verfügen und entsprechend die erforderliche Wirksamkeit und Sicherheit der hergestellten Mittel gewährleisten können. Damit sollten auch Einrichtungen mit entsprechender praktischer Erfahrung berechtigt sein Mittel zur eigenen Verwendung herzustellen. Um auch

weiterhin die erforderliche Wirksamkeit und Sicherheit der hergestellten Mittel zu gewährleisten sind alle Akteure, die von der Allgemeinverfügung Gebrauch machen, an die festgelegten Anforderungen (insbesondere an die verwendeten Stoffe) gebunden. Sie sind insgesamt für die Gewährleistung der Sicherheit der Mittel nach § 3 ProdSG verantwortlich.

H3. Ist es der chemischen Industrie erlaubt, Mittel zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit herzustellen und in den Verkehr zu bringen?

Ja. Mit der Allgemeinverfügung vom 09.04.2020 ist die Abgabe der darin zugelassenen Rezepturen sowohl an berufsmäßige Verwender als auch, mit Ausnahme von 1-Propanol-haltigen Mitteln, an Verbraucher gestattet.

H4. Kann ich ein anderes Unternehmen mit der Herstellung in meinem Namen beauftragen? Ist Lohnherstellung möglich?

Eine Lohnherstellung ist im Rahmen der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 dann möglich, wenn die Herstellung ebenfalls durch ein Unternehmen erfolgt, das unter die dort genannten Branchen fällt: Apotheken oder Unternehmen der pharmazeutischen und chemischen Industrie und juristische Personen des öffentlichen Rechts.

H5. Wer darf die Produkte verwenden?

Die Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 gilt für die Abgabe der Produkte an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher, wobei die Abgabe und Verwendung von Desinfektionsmitteln mit 1-Propanol im Rahmen der Allgemeinverfügung auf die Abgabe an berufsmäßige Verwender beschränkt ist.

H6. Gibt es Regelungen für die Abgabe der Produkte?

Grundsätzlich müssen auf dem Markt bereitgestellte Produkte sicher sein (§ 3 ProdSG). Es obliegt dem Hersteller/Inverkehrbringer sicherzustellen, dass auch im Rahmen der Allgemeinverfügung auf dem Markt bereit gestellte Produkte sicher im Sinne dieser Vorschrift sind. Dies betrifft vor allem relevante Verunreinigungen der Mittel sowie die Abwesenheit gesundheitlich relevanter Kontaminationen.

Produkte, die unter die Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 fallen, dürfen sowohl an berufsmäßige Verwender als auch Verbraucher abgegeben werden. Allerdings ist die Abgabe der zugelassenen Rezepturen mit 1-Propanol auf die Abgabe an berufsmäßige Verwender beschränkt.

Die Abgabe an Verbraucher ist auf handelsübliche Mengen zu beschränken. Eine entsprechende Beratung bei der Abgabe erscheint ebenfalls sinnvoll.

Eine Meldung nach der Biozid-Meldeverordnung für Produkte, die im Rahmen der Allgemeinverfügung hergestellt werden, ist nicht erforderlich.

Hinsichtlich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung ist Artikel 69 der Biozid-Verordnung zu beachten (Ausgenommen ist die innerbetriebliche Abgabe; siehe Frage H18).

Falls für die Händedesinfektion geworben wird, ist die Regelung des Artikel 72 der Biozid-Verordnung zu beachten.

H7. Wer ist „berufsmäßiger Verwender“? Wie ist dies bei der Abgabe zu berücksichtigen?

Berufsmäßige Verwender im Sinne der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 sind vor allem Einrichtungen der öffentlichen Gesundheit wie Krankenhäuser, Arztpraxen, Gesundheitszentren,

aber auch andere Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der öffentlichen Versorgung wie Rathäuser, Gesundheitsämter etc. Allerdings dürfen auch Firmen und Unternehmen beliefert werden, die die Mittel zur Verwendung ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Verwendung vor Ort zur Verfügung stellen.

Ausreichend ist, wenn sich der Abgebende bestätigen lässt oder aufgrund der Umstände hinreichend deutlich ist, dass es sich um eine der o.g. Einrichtungen handelt.

Bei berufsmäßigen Verwendern, die regelmäßig und mehrfach am Tag die Händedesinfizierern (wie z.B. Ärzte und Pflegekräfte), empfiehlt es sich Produkte mit Glycerol zu verwenden. Bei der Abgabe ist eine entsprechende Beratung sinnvoll.

H8. Können im Rahmen der Allgemeinverfügungen Produkte im Unternehmen hergestellt und den eigenen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt werden?

Ja. Es ist zu beachten, dass auch bei der innerbetrieblichen Verwendung die in den Allgemeinverfügungen genannten Desinfektionsmittel lediglich nach den in der Allgemeinverfügung genannten Rezepturen und von den festgelegten Adressatenkreisen (also Apotheken, pharmazeutische und chemische Industrie, sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts) hergestellt werden dürfen.

Für Ethanol-haltige Händedesinfektionsmittel gilt Folgendes:

Unabhängig von dem in der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 genannten Adressatenkreis dürfen im Rahmen der Übergangsregelungen Desinfektionsmittel auf Basis von Ethanol von jedem Unternehmen hergestellt und innerbetrieblich verwendet werden. Sofern die Mittel nicht in den Verkehr gebracht werden, muss der Rohstoff nicht von Artikel 95 gelisteten Unternehmen bezogen werden. Eine Meldung nach ChemBiozidMeldeV ist in diesem Falle ebenfalls nicht erforderlich. Regelungen zur innerbetrieblichen Kennzeichnung gelten hingegen.

Rezepturen und Qualität von Rohstoffen

H9. Welche Rezepturen sind erfasst?

Wirkstoff: 2-Propanol	
Mittel	Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels ¹
Rezeptur 1	<ul style="list-style-type: none"> • 2-Propanol der Reinheit 99,8%² 75,15 ml • 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung 4,17 ml • Glycerol der Reinheit 98%³ 1,45 ml • Gereinigtes Wasser⁴ auf 100,00 ml auffüllen

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:

Wirkstoff: 2-Propanol		
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 	81,46 ml 4,17 ml 0,73 ml auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur 3	<u>2-Propanol 70% (v/v):</u> <ul style="list-style-type: none"> • 2-Propanol der Reinheit 99,8%² • Gereinigtes Wasser⁴ 	70 ml 30 ml
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 	83,33 ml 4,17 ml 1,45 ml auf 100,00 ml auffüllen
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 	89,06 ml 4,17 ml 0,73 ml auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur 6	<u>Ethanol 70% (v/v):</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96%⁵ • Gereinigtes Wasser⁴ 	72,91 ml 27,19 ml
Rezeptur 7	<u>Ethanol 80% (v/v):</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ethanol der Mindestreinheit 96%⁵ • Gereinigtes Wasser⁴ 	83,33 ml 16,67 ml
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 • gereinigtes Wasser⁴ 	70 ml 30 ml
nur zur Abgabe an berufsmäßige Verwender		

-
- 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.

Die Mindestreinheiten von 1-Propanol und 2-Propanol müssen bei mindestens 98% liegen. Die Mindestreinheit von Ethanol muss mindestens 96% vergällt oder unvergällt betragen

H10. Können auch andere Wirkstoffe/Produkte im Rahmen der Allgemeinverfügung verwendet werden?

Die Allgemeinverfügung ist auf die dort gelisteten Rezepturen beschränkt einschließlich der Rezepturen, die unter Frage H11 behandelt werden. Produkte mit anderen Wirkstoffen dürfen nur dann in den Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie eine Regelzulassung haben oder auf Grund der nationalen Übergangsvorschriften noch zulassungsfrei sind. Weitere Informationen zu den Übergangsvorschriften finden Sie unter: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/Uebergang/Uebergang_node.html.

H11. Können andere bereits zugelassene Rezepturen nach der Allgemeinverfügung hergestellt und in den Verkehr gebracht werden?

Ja, die Allgemeinverfügung vom 09.04.2020 schließt auch Rezepturen mit den genannten Wirkstoffen ein, die bereits biozidrechtlich zugelassen wurden (oder für die ein fristgerechter Zulassungsantrag gestellt wurde) und deren bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirkung nachgewiesen wurde.

H12. Welche Qualität müssen die Rohstoffe nach der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 haben?

Zunächst ist entscheidend, dass sichergestellt ist, dass die Produkte im Gemisch über die vorgeschriebene Mindestkonzentration an Ethanol bzw. Isopropanol verfügen, um ausreichend wirksam zu sein. Die Mindestreinheiten von 1-Propanol und 2-Propanol müssen bei mindestens 98% liegen. Die Mindestreinheit von Ethanol muss vergällt oder unvergällt mindestens 96% betragen.

Die Spezifikationen der Wirkstoffe müssen durch die Angaben in der Allgemeinverfügung abgedeckt sein. Es ist vom Hersteller dabei stets sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1 %, hautsensibilisierende Stoffe etc.). Die Produkte müssen sicher im Sinne des Produktsicherheitsgesetzes sein.

Analysen sollten nachvollziehbar dokumentiert werden. Hierbei sind vor allem gesundheitsschädliche Verunreinigungen zu berücksichtigen, die aus den Erfahrungen der Hersteller vorkommen können oder auf Grund der Herstellungsprozesse, der Ausgangsstoffe usw. wahrscheinlich sind. Eine interne Dokumentation der Analysezertifikate sollte verfügbar sein und auf Aufforderung der Überwachungsbehörden zugänglich gemacht werden.

Aufgrund der Allgemeinverfügung müssen die Lieferanten nicht gemäß Artikel 95 der Biozid-VO gelistet sein. Eine Beschränkung auf bestimmte Wirkstoffhersteller gibt es darüber hinaus nicht.

Anwendungsgebiet

H13. Dürfen die nach der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 hergestellten Mittel auch für die Desinfektion von Flächen verwendet werden?

Die Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 bezieht sich ausschließlich auf die Zulassung der dort genannten Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion, um mögliche Schmierinfektionen durch die Berührung von Mund, Nase und Augen durch kontaminierte Hände zu unterbinden.

Für Produkte zur Flächendesinfektion wurde die „Allgemeinverfügung zur Zulassung Ethanol-haltiger, Chloramin-T-haltiger und Natriumhypochlorit-haltiger Biozidprodukte zur Flächendesinfektion⁷ zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ vom 02. April 2020 erlassen.

Weiterhin können auch zugelassene Biozidprodukte oder solche, die aufgrund der nationalen Übergangsvorschriften für die entsprechenden Produktarten verkehrsfähig sind, zur Desinfektion von Flächen verwendet werden.

Import und Verwendung

H14. Dürfen auf Grund der Allgemeinverfügungen im Ausland hergestellte Produkte importiert werden?

Ja. Allerdings müssen die Importeure entsprechend der Allgemeinverfügungen zur chemischen oder pharmazeutischen Industrie gehören bzw. Apotheken oder juristische Personen des öffentlichen Rechts sein.

H15. Dürfen importierte Produkte verwendet werden?

Ja, unter den genannten Bedingungen.

Geltung sonstiger Regelungen

H16. Welche zusätzlichen Vorschriften sind im Rahmen der Allgemeinverfügungen zu beachten?

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;*
- 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;*

⁷ 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.

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

i) falls ein Merkblatt beigelegt 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 Allgemeinverfügungen 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 Allgemeinverfügungen „BAuA AllgVg v. 09. April 2020“, d (Zulassungsinhaber) – die Allgemeinverfügungen adressiert Apotheker, die pharmazeutische bzw. chemische Industrie und juristische Personen des öffentlichen Rechts – hier sollte die Apotheke, das Unternehmen oder die juristische Personen des öffentlichen Rechts genannt werden. Es wird außerdem eine Beratung bei der Abgabe unter der Berücksichtigung der Hinweise des Robert-Koch-Instituts zu allgemeinen Schutzmaßnahmen empfohlen.

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.

Zusätzlich besteht die Pflicht zur Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank.

H17. Auf meinem Produkt ist die Allgemeinverfügung v. 4 März und / oder 13. März 2020 unter der Zulassungsnummer genannt. Darf das Produkt noch weiter vermarktet werden?

Ja. Auch Produkte, die nach der Allgemeinverfügung vom 04.März und / oder 13.März 2020 und / oder 20.03.2020 hergestellt wurden und entsprechend die Allgemeinverfügung unter der Zulassungsnummer auf dem Etikett geführt haben, dürfen weiter vermarktet werden.

H18. Gelten diese Vorschriften auch bei der Herstellung zur ausschließlich innerbetrieblichen Verwendung der Mittel?

Bei der innerbetrieblichen Verwendung gilt, dass nur Produkte verwendet werden dürfen, die entweder von den Allgemeinverfügungen erfasst sind, unter die Übergangsregelungen fallen oder bereits zugelassen sind.

Kennzeichnungsvorschriften gelten nur bei der Bereitstellung der Produkte auf dem Markt. Im Übrigen gelten die allgemeinen Regelungen zur innerbetrieblichen Kennzeichnung von Gefahrstoffen.

H19. Gilt die Regelung des Artikel 95?

Artikel 95 sieht vor, dass Biozid-Produkte nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, wenn sich der Wirkstoff- oder Produktlieferant an dem Wirkstoffgenehmigungsverfahren finanziell beteiligt hat und daher in die bei der ECHA geführten sogenannten Artikel 95 Liste aufgenommen wurden. Hintergrund ist, dass sich alle, die ein Biozidprodukt in den Verkehr bringen, sich auch an den Kosten für das von einem Antragssteller betriebenen, vorgeschalteten Wirkstoffverfahren beteiligen.

Im Wortlaut nimmt die Regelung für die Ausnahmezulassung nach Artikel 55 Absatz 1 der Biozidverordnung Artikel 95 in der Geltung nicht aus. Ziel der Regelung ist jedoch die schnelle Gewährleistung der Verfügbarkeit von für den Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlichen Biozidprodukte im Rahmen einer Ausnahme für einen begrenzten Zeitraum. Beschränkte sich in diesen Situationen die Verfügbarkeit auf Artikel-95-gelistete Unternehmen bzw. müssten sich Unternehmen in der kurzen Zeit um eine Listung bemühen. Dies liefe dem Sinn und Zweck der Regelung zuwider. Daher müssen Stoff- oder Produktlieferanten im Rahmen der Allgemeinverfügungen nicht Artikel 95 gelistet sein.

Diese Erwägungen gelten jedoch nur für die Herstellung und das Inverkehrbringen der von der Allgemeinverfügung erfassten 1-Propanol-, 2-Propanol- und Ethanol-haltigen Mittel zur hygienischen Händedesinfektion im Rahmen der Ausnahmezulassung des Artikels 55 Absatz 1. In anderen Fällen gilt keine Ausnahme von der Regelung.

H20. Muss ich Produkte, die im Rahmen der Allgemeinverfügung hergestellt werden, bei der BAuA melden?

Eine Meldung nach der Biozid-Meldeverordnung für Produkte, die im Rahmen der Allgemeinverfügung hergestellt werden, ist nicht erforderlich. Anstatt der BAuA-Nummer (N-xxxxx) oder der Zulassungsnummer reicht ein Hinweis auf die Allgemeinverfügung (z.B. Zulassungsnummer: Allgemeinverfügung der BfC vom 09.04.2020). Eine Meldung an Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank ist jedoch erforderlich.

H37. Müssen zu den Rezepturen der Desinfektionsmittel in der Allgemeinverfügung zur Abgabe an berufsmäßige Verwender Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung gestellt werden?

Für alle Biozidprodukte gelten grundsätzlich die Regelungen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Bezug auf die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern. Eine Ausnahme ist nicht vorgesehen. Das bedeutet, dass auch für die Biozidprodukte, die nach der Allgemeinverfügung vom 02.04.2020 hergestellt werden, Sicherheitsdatenblätter für den berufsmäßigen Verwender bereitgestellt werden müssen. Bei Abgabe an die breite Öffentlichkeit müssen keine Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung gestellt werden. Dies gilt gemäß Artikel 31 Absatz 4 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unter der Voraussetzung, dass das Produkt mit ausreichend Informationen versehen ist, die es dem Anwender ermöglichen, mit dem Produkt sicher umzugehen.

Erweiterung /Verlängerung der Allgemeinverfügung

H21. Entfällt (15.4.2020)

Andere Desinfektionsmittel auf der Basis von Ethanol

H22. Welche Regelungen gelten für andere Produkte mit Ethanol in der Übergangszeit?

Um Biozidprodukte, die unter die Übergangsregelungen für Altwirkstoffe fallen und nicht von der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 erfasst sind, vermarkten zu können, müssen sie

- nach Biozid-Meldeverordnung gemeldet werden
- dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank gemeldet werden
- korrekt eingestuft, verpackt, gekennzeichnet und beworben werden
- Artikel 95 der Biozidverordnung erfüllen

Informationen zu den Übergangsregelungen stehen auf der Homepage des REACH-CLP-Biozid-Helpdesk zur Verfügung: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/Uebergang/Uebergang_node.html

H23. Muss ich eine Meldung nach der BiozidMeldeVerordnung vornehmen, wenn ich ein ethanolhaltiges Produkt herstelle und Mitarbeitern bzw. Kunden kostenfrei für die Verwendung zur Verfügung stelle?

Die Meldepflicht besteht nur beim Inverkehrbringen der Produkte, für die betriebsinterne Verwendung nicht. Dies gilt jedoch nur für die betriebsinterne Verwendung. Sobald die Mittel für eine Verwendung, die nicht im betrieblichen Zusammenhang stehen abgegeben werden, werden sie in den Verkehr gebracht und müssen gemeldet werden.

H24. Können andere ethanolhaltige Produkte in der Übergangszeit auch zur Oberflächendesinfektion eingesetzt werden?

Der Wirkstoff Ethanol ist für die Produktarten 1 (Menschliche Hygiene), 2 (andere Desinfektionsmittel) und 4 (Desinfektionsmittel im Lebens- und Futtermittelbereich) beantragt und derzeit in der Bewertung. Entsprechend der Übergangsregelungen dürfen solche Ethanol-haltigen Desinfektionsmittel auch für die Oberflächendesinfektion eingesetzt werden.

Eine Übersicht der Produktarten und deren Erläuterungen stehen Ihnen auf der Homepage des REACH-CLP-Biozid-Helpdesk zur Verfügung: <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Definition/Produktarten.html>

Hinsichtlich der Herstellung und anschließenden innerbetrieblichen Verwendung von Flächendesinfektionsmitteln gilt das Gleiche wie bei ethanolhaltigen Mitteln zur Händedesinfektion (vgl. Frage H23)

H25. Welche Anforderungen gelten an die Qualität der Rohstoffe für ethanolhaltige Desinfektionsmittel, die nicht von der Allgemeinverfügung erfasst sind?

Das Inverkehrbringen von anderen als von der Allgemeinverfügung erfassten Händedesinfektionsmitteln mit Ethanol fällt unter die Übergangsregelungen des § 28 Absatz 8 des Chemikaliengesetzes. Hier gelten dieselben Anforderungen wie für das Inverkehrbringen anderer

Biozidprodukte unter den Übergangsregelungen. Das bedeutet, dass andere als in der Allgemeinverfügung erfassten Biozidprodukte mit diesen Wirkstoffen weiterhin hergestellt und in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Wirkstoffhersteller gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelistet sind. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite:

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/Uebergang/Uebergang_node.html

Im Übrigen gilt weiterhin, dass auf dem Markt bereitgestellte Produkte sicher sein müssen (§ 3 ProdSG).

H26. Und wenn ich weitere Fragen habe?

Grundsätzlich ist die Bundesstelle für Chemikalien weiterhin erreichbar und ansprechbar für Fragen. Aufgrund der vielen Anfragen und eingeschränkter Kapazitäten sollten Sie prüfen, ob Ihre Fragen wirklich dringend sind und ob Sie nicht selbst die Frage beurteilen können. Es kann nicht gewährleistet werden, dass alle Anfragen innerhalb kurzer Zeit beantwortet werden können.

Anforderungen an Rohstoffe

H27. Darf Ethanol, das aus Biomasse (Bioethanol) gewonnen wurde oder von Brennereien stammt, für die Herstellung von Händedesinfektionsmitteln verwendet werden?

Die 2. Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 legt die Wirkstoffe fest, die zur hygienischen Händedesinfektion an berufsmäßige Verwender und Verbraucher abgegeben werden dürfen. U.a. handelt es sich dabei um den Wirkstoff Ethanol.

Die Anforderungen an Ethanol sind gemäß dieser Allgemeinverfügung wie folgt:

- Reinheit: mindestens 96% vergällt oder unvergällt
- Keine gefährlichen Verunreinigungen (z.B. CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe, etc.)
- Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysezertifikate des Herstellers zu belegen.

Das bedeutet, dass sowohl Bioethanol als auch Ethanol von Brennereien, das diese Anforderungen erfüllt, von Apotheken, der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie von juristischen Personen des öffentlichen Rechts für die Herstellung und das Inverkehrbringen von den in der Verfügung genannten Händedesinfektionsmitteln verwendet werden darf.

Für die Herstellung von Ethanol-haltigen Händedesinfektionsmitteln außerhalb der Allgemeinverfügung im Rahmen der Übergangsvorschriften ist die Regelung des Artikel 95 zu beachten.

H28. Muss Ethanol vergällt oder unvergällt sein?

Es existieren keine biozidrechtlichen Vorgaben zur Vergällung (siehe auch Frage H30).

H29. Wie ist die steuerrechtliche Situation bei nicht vergälltem Ethanol?

Informationen zur steuerrechtlichen Situation finden Sie beim Zoll unter:

https://www.zoll.de/DE/Fachthemen/Zoelle/Coronakrise/Steuern/steuern_node.html

H30. Welche Stoffe sollten für die Vergällung eingesetzt werden?

Gemäß der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 darf Ethanol in vergällter Form und unvergällt eingesetzt werden.

Die Allgemeinverfügung enthält keine Vorgaben zu der Art des zur Vergällung von Ethanol eingesetzten Stoffs. Werden Vergällungsmittel eingesetzt muss der Hersteller prüfen inwiefern sie für die Verwendung in Desinfektionsmitteln geeignet sind. Es obliegt der Eigenverantwortlichkeit der Hersteller nach Produktsicherheitsgesetz anwendungssichere Produkte bereitzustellen. Dazu gehört u.a. auch die ggf. notwendige Einstufung nach CLP-Verordnung.

Informationen zu alkoholsteuerrechtlichen Regelungen für Vergällungsmittel und den zulässigen Stoffen finden Sie auf der Homepage des Zoll:

https://www.zoll.de/DE/Fachthemen/Zoelle/Coronakrise/Steuern/steuern_node.html#doc370404bodyText5

Nach dem Helpdesk vorliegenden Informationen kommt im Arzneimittelbereich das Vergällungsmittel Methylethylketon zum Einsatz.

H31. Müssen die Stoffe pharmacopoeia (Arzneibuch) Qualitäten erfüllen?

Nein. Weder die Wirkstoffe noch die Begleitstoffe müssen die pharmacopoeia Qualitäten erfüllen. Es müssen jedoch die unter Frage H12 genannten Kriterien zu Qualität und Reinheit erfüllt werden.

Sonstige Fragen

H32. Darf ich Gebinde wiederverwenden?

Das Biozidrecht schreibt nicht vor, ob Gebinde neu sein müssen oder nicht. In jedem Fall tragen Sie als Inverkehrbringer die Verantwortung für die Sicherheit der in den Verkehr gebrachten Produkte. Sofern Sie gebrauchte Gebinde wiederverwenden müssen Sie sicherstellen, dass die Gebinde frei von relevanten Kontaminationen sind und im Übrigen alle Anforderungen der CLP-Verordnung an die Verpackung von gefährlichen Gemischen erfüllen.

H33. Warum ist in der Allgemeinverfügung vom 09. April 2020 die Abgabe 1-Propanol-haltigen Händedesinfektionsmitteln auf berufsmäßige Verwender beschränkt?

Mit der Erweiterung der Allgemeinverfügung am 09. April 2020 ist nun auch die Abgabe der nach der Allgemeinverfügung hergestellten Mittel an Verbraucher eingeschlossen. Lediglich die Rezepturen auf der Basis von 1-Propanol sind auf die Abgabe an berufsmäßige Verwender beschränkt, da die Einstufung dieser Produkte eine Abgabe an private Anwender nicht erlaubt.

Es ist zu beachten, dass es nach Ansicht des Robert-Koch-Instituts hingegen für Verbraucher in der Regel ausreichend ist, auf eine gute Händehygiene zu achten:

<https://www.infektionsschutz.de/hygienetipps/desinfektionsmittel.html#c6393>

Die Apotheken sind daher aufgerufen, diese Mittel zunächst an solche Privatpersonen abzugeben, die diese nach Einschätzung des RKI tatsächlich benötigen.

H34. Welche Verantwortung trage ich als Hersteller/Inverkehrbringer von Desinfektionsmitteln unter der Allgemeinverfügung?

Die Spezifikationen der Wirkstoffe müssen durch die Angaben in der Allgemeinverfügung abgedeckt sein. Eine Beschränkung auf bestimmte Wirkstoffhersteller gibt es darüber hinaus nicht.

Grundsätzlich müssen auf dem Markt bereitgestellte Produkte sicher sein (§ 3 ProdSG). Es obliegt Ihnen sicherzustellen, dass auch im Rahmen der Allgemeinverfügung auf dem Markt bereit gestellte Produkte sicher im Sinne dieser Vorschrift sind. Dies betrifft vor allem relevante Verunreinigungen der Mittel sowie die Abwesenheit gesundheitlich relevanter Kontaminationen.

Gleiches gilt für Produkte, die im Rahmen der Übergangsregelungen in den Verkehr gebracht werden.

H35. Welche Desinfektionsmittel dürfen in der ambulanten und stationären Patientenversorgung verwendet werden?

Die Allgemeinverfügung enthält keine bindenden Vorgaben hinsichtlich der in der ambulanten und stationären Patientenversorgung einzusetzenden Mittel, sodass grundsätzlich alle zugelassenen Rezepturen eingesetzt werden können. Betrieblich geltende Standards sind zu berücksichtigen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Rezepturen 2, 3, 5 und 7 neben der begrenzt viruziden Wirkung auch den Anforderungen der EN 1500 zur bakteriziden Wirkung innerhalb von 30 Sekunden Einwirkzeit genügen. Bei den Rezepturen 1, 4 und 6 werden diese Wirksamkeitsanforderungen erst nach zweimaliger Verwendung von je 3 ml und jeweiliger Einwirkzeit von 30 Sekunden erfüllt.

H36. Welches Verfallsdatum muss auf dem Etikett der Produkte, die unter die Allgemeinverfügungen fallen, aufgenommen werden?

Es gibt keine Vorgaben für ein Verfallsdatum der Desinfektionsmittel in den Allgemeinverfügungen. Das Verfallsdatum sollte vom Inverkehrbringer des Produktes auf Grundlage technisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse eigenverantwortlich festgelegt werden.

Hinweis: die Allgemeinverfügungen sehen nur eine befristete Zulassung für die darin festgelegten Mittel vor. Artikel 55 Absatz 1 ermöglicht eine zeitlich befristete Ausnahme von den Regelungen der Artikel 17 und 19 der Biozidverordnung. Das bedeutet, dass nach 180 Tagen diese Ausnahme nicht mehr greift und diese Produkte ohne vorherige Zulassung unter der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen, wenn sie nicht im Rahmen von nationalen Übergangsvorschriften verkehrsfähig sind.

Abgrenzung von Biozid- und Arzneimittelrecht

Die Allgemeinverfügungen wurden in enger Abstimmung mit BMU und BMG erlassen. Bei den hier zugelassenen Desinfektionsmitteln zur hygienischen Desinfektion handelt es sich ausschließlich um Biozidprodukte.