



MITGLIEDER-INFORMATION
Nr. 2020-037

16. März 2020
Ke

Weitere Ausnahmeregelung für Ethanol- und Propanol-haltige Biozidprodukte zur Händedesinfektion auch für Unternehmen der chemischen Industrie

Mit der Mitglieder-Information Nr. 2020-033 vom 9. März 2020 wurde zuletzt über eine Zusatzinformation zur „Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) vom 4. März 2020 informiert.

Die BAuA hat nun am 16. März 2020 eine weitere [Allgemeinverfügung bekannt gegeben](#). Gemäß dieser [Allgemeinverfügung mit dem Datum vom 13. März 2020](#) gilt diese „Ausnahmezulassung für Händedesinfektionsmittel“ bis zum 8. September 2020...

„... für die **Herstellung** und das **Inverkehrbringen** der folgenden, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Formulierung zweier Mittel zur hygienischen Händedesinfektion:

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

und

- 83,33 ml Ethanol 96 Vol.-% (v/v)
- 4,17 ml Wasserstoffperoxid 3 Vol.-% (v/v)
- 1,45 ml Glycerol 98 Vol.-% (v/v)
- Ad 100,00 ml Gereinigtes Wasser

sowie für

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

NUR ZUM INTERNEN GEBRAUCH IN IKW-MITGLIEDSFIRMEN

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. / Mainzer Landstraße 55 / 60329 Frankfurt am Main

Diese Allgemeinverfügung gilt nicht für die Abgabe von Desinfektionsmitteln an Privatverbraucher.

Das Bereitstellen auf dem Markt, d. h. der Abverkauf von Produkten gemäß dieser Allgemeinverfügung, ist ohne Zulassung ab dem 9. September 2020 nach dem derzeitigen Stand nicht mehr gestattet.

Die Angaben auf dem Etikett und in dem Merkblatt müssen die Anforderungen des Art. 69 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen. Der IKW bietet hierzu im Extranet (<https://www.ikw.org/extranet/>) unter „Dokumente“ im Themenbereich „IKW-Leitfäden“/Bereich Haushaltspflege die Information „Wichtige Informationen für Inverkehrbringer von Biozidprodukten aus dem Bereich der Wasch-, Pflege- oder Reinigungsmittel“.

Eine Konformität der Wirkstoffe gemäß Biozidprodukte-Verordnung (Artikel 95-Listung, technische Äquivalenz) wird im Rahmen der Allgemeinverfügung nicht gefordert, sondern die Qualität der eingesetzten Wirkstoffe z.T. in die Verantwortung des Herstellers gelegt.

Ethanol-haltige Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion dürfen aufgrund der Übergangsregeln des Artikels 89 Absatz 2 der Biozidprodukte-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 (ECHA) gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geführten Liste von Herstellern bezogen werden, wenn nicht auf diese Allgemeinverfügung Bezug genommen wird. Dadurch ist die Verfügbarkeit derzeit stark begrenzt.

Hintergrund

Die BAuA macht mit den beiden Allgemeinverfügungen zu Desinfektionsmitteln von der Möglichkeit Gebrauch, für eine beschränkte Zeit Biozidprodukte abweichend von den Vorschriften der Biozidprodukte-Verordnung zuzulassen (Artikel 55 Absatz 1).. Die Regelung ist befristet für eine Dauer von höchstens 180 Tagen und gilt für 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, , 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.

Für Desinfektionsmittel, die nicht unter die Allgemeinverfügungen der BAuA fallen und 1- Propanol oder 2-Propanol (Isopropylalkohol) als Wirkstoffe enthalten, gelten insbesondere folgende Bestimmungen:

- 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 dieser Durchführungsverordnung 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 1. Juli 2016 gemäß Artikeln 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.

Verantwortlich: Bereich Haushaltspflege / Dr. Thorsten Kessler
T +49.69.2556-1322 / F +49.69.237631 / tkessler@ikw.org