

Diese Auskünfte basieren auf der derzeitigen Sach- und Informationslage (09. April 2020 – 16:00 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

Häufig gestellte Fragen zu der Allgemeinverfügung zur Zulassung von Biozidprodukten zur Flächendesinfektion auf Grund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit der BAuA vom 02. April 2020

Für die Allgemeinverfügung zur Zulassung von Biozidprodukten zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit ist ein gesondertes Dokument mit Antworten auf häufig gestellte Fragen verfügbar.

Hintergrund:

Infolge der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland hat die Bundesregierung eine verstärkte Nachfrage nach Desinfektionsmitteln zur Flächendesinfektion 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 Biozid-Verordnung zu erlassen, um Apotheken, der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie Personen des öffentlichen Rechts die Herstellung und das Bereitstellen auf dem Markt zusätzlicher Flächendesinfektionsmittel auf Basis von Ethanol, Natriumhypochlorit sowie Chloramin-T zu ermöglichen. Diese Allgemeinverfügung wurde am 02. April 2020 erlassen. Die Abgabe dieser Mittel ist auf die Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender beschränkt.

Weiterhin sind Rezepturen mit den genannten Wirkstoffen eingeschlossen, die bereits biozidrechtlich zugelassen wurden (oder für die ein fristgerechter Zulassungsantrag gestellt wurde) und deren bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirkung nachgewiesen wurde.

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

Hier sehen Sie eine Übersicht über die aktuell getroffene Ausnahmeregelung. Beachten Sie, dass die Allgemeinverfügungen noch weitere Anforderungen, z.B. bezüglich der Art der Verunreinigungen, an die verwendeten Stoffe stellen.

Datum der Allgemeinverfügung	02.04.2020
Produktart	2 (Flächendesinfektion)
Adressatenkreis (Wer darf herstellen und Inverkehrbringen)	<ul style="list-style-type: none"> • Apotheken • pharmazeutische Industrie • chemische Industrie • juristische Personen des öffentlichen Rechts
Rezepturen	<p>1. Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 % (v/v) Ethanol (mind. 96 % rein) in wässriger Lösung zur Behandlung von Flächen bis 2 qm <p>2. Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 % (w/w) Natriumhypochlorit in wässriger Lösung <p>3. Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2,5 % (w/w) Choramin-T in wässriger Lösung <p>Außerdem:</p> <p>Rezepturen mit den genannten Wirkstoffen, die bereits biozidrechtlich zugelassen wurden (oder für die ein fristgerechter Zulassungsantrag gestellt wurde) und deren bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirkung nachgewiesen wurde.</p>
Dürfen abgegeben werden an	berufsmäßige Verwender
Dürfen verwendet werden durch	berufsmäßige Verwender

Adressatenkreis

F1. Was ist unter Apotheken und der pharmazeutischen Industrie 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. (Bitte beachten Sie hinsichtlich des Imports von Produkten Frage F14)

F2. Ist meine Branche ebenfalls von der Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 zur Flächendesinfektion als „chemische Industrie“ erfasst?

Nach der Klassifikation der Wirtschaftszweige des Statistischen Bundesamtes gehören eine Reihe von Herstellern zur Gruppe der Hersteller chemischer Erzeugnisse. Zum Beispiel gehören 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.

F3. Kann ich ein anderes Unternehmen mit der Herstellung in meinem Namen beauftragen? Ist Lohnherstellung möglich?

Eine Lohnherstellung ist im Rahmen der Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 dann möglich, wenn die Herstellung durch eine Apotheke, ein Unternehmen der pharmazeutischen oder chemischen Industrie sowie durch juristische Personen des öffentlichen Rechts erfolgt. Die Abgabe der Mittel ist beschränkt auf die Abgabe an berufsmäßige Verwender.

F4. Können die nach den Allgemeinverfügungen hergestellten Produkte über Vertriebsfirmen/Internethandel angeboten und abgegeben werden? Ist eine eigene Etikettierung (Privatlabel) möglich?

Ein Vertrieb solcher Mittel ist möglich, wenn sie von einem der in der Allgemeinverfügung genannten Adressaten bezogen wurden. Bitte beachten Sie, dass die Abgabe der Mittel im Rahmen der Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 aktuell auf den berufsmäßigen Verwender beschränkt ist.

Bei einer Eigenetikettierung muss erkennbar bleiben, dass die Vorgaben der Allgemeinverfügung eingehalten werden (also auch der Hersteller/Inverkehrbringer muss erkennbar bleiben) und, dass alle Vorgaben hinsichtlich der Einstufung und Kennzeichnung eingehalten werden.

F5. Wer darf die Produkte verwenden?

Die Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 gilt für die Herstellung und das Bereitstellen der Produkte auf dem Markt zur Verwendung durch berufsmäßige Anwender.

F6. Gibt es Regelungen für die Abgabe der Produkte? Warum dürfen die Produkte nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden?

Hinsichtlich der Abgabe der Produkte im Rahmen der Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 besteht eine Einschränkung auf berufsmäßige Anwender.

Mit der Beschränkung auf Abgabe an berufsmäßige Anwender soll sichergestellt werden, dass insbesondere Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen und dem allgemeinen Gesundheitswesen ausreichend Flächendesinfektionsmittel zur Verfügung gestellt werden können.

F7. Wer ist „berufsmäßiger Verwender“? Welche Pflichten entstehen bei der Abgabe?

Berufsmäßige Verwender im Sinne der Allgemeinverfügung vom 02. 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 sollen auch Firmen und Unternehmen eingeschlossen werden, die die Mittel zur Verwendung durch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 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.

F8. 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- und Chloramin-T- haltige Händedesinfektionsmittel gilt Folgendes:

Unabhängig von dem in der Allgemeinverfügung vom 2 April 2020 genannten Adressatenkreis dürfen im Rahmen der Übergangsregelungen Desinfektionsmittel auf Basis von Ethanol und Chloramin-T 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 der Rohstoffe

F9. Welche Rezepturen sind erfasst?

Von der Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 sind folgende Rezepturen zur Flächendesinfektion erfasst:

- Ethanol¹ 80 %(v/v) in wässriger Lösung zur Behandlung von Flächen bis 2 qm

¹ 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 überentsprechende 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.

- 0,5 % (w/w)² Natriumhypochlorit³ in wässriger Lösung⁴
- 2,5 % (w/w) Chloramin-T⁵ in wässriger Lösung⁶

F10. Wie ist die Referenzspezifikation von Natriumhypochlorit festgelegt?

Entsprechend der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1273 muss die Konzentration an freigesetztem Aktivchlor ≤ 180 g/kg (d. h. ≤ 18 % (Massenanteil)) sein.

Natriumhypochlorit wird in wässriger Lösung vermarktet. Die Konzentration an verfügbarem Aktivchlor kann auf Basis der in der Europäischen Norm EN 901:2013 (Chemicals used for the treatment of water intended for human consumption – Sodium hypochlorite) genannten analytischen Methode bestimmt werden. Die Referenzspezifikation für Natriumhypochlorit ist indirekt über den maximalen Gehalt an Aktivchlor ($\leq 18\%$ (m/m) in wässriger Lösung) festgelegt.

F11. Können auch andere Wirkstoffe/Produkte im Rahmen der Allgemeinverfügung verwendet werden?

Die Allgemeinverfügung ist auf die dort gelisteten Rezepturen beschränkt. 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 unter: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozidprodukte/Uebergang/Uebergang_node.html.

F12. Können andere bereits zugelassene Rezepturen nach der Allgemeinverfügung hergestellt und in den Verkehr gebracht werden?

Ja, auch Rezepturen mit den genannten Wirkstoffen, die bereits in Deutschland biozidrechtlich zugelassen wurden (oder für die ein fristgerechter Zulassungsantrag in Deutschland gestellt wurde) und deren bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirkung nachgewiesen wurde, dürfen im Rahmen der Allgemeinverfügung hergestellt werden.

Anwendungsgebiet

F13. Dürfen die nach der Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 hergestellten Mittel auch für die Händedesinfektion verwendet werden?

Die Allgemeinverfügung bezieht sich ausschließlich auf die Zulassung der dort genannten Biozidprodukte zur Flächendesinfektion.

² 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

³ Mindestreinheit entsprechend der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1273.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Einwirkzeit 120 Minuten (Quelle:

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

Bezüglich hygienischer Händedesinfektion ist die Allgemeinverfügung zur Zulassung von Biozidprodukten zur hygienischen Händedesinfektion zu berücksichtigen.

Weiterhin können zugelassene Biozidprodukte oder solche, die auf Grund der nationalen Übergangsvorschriften verkehrsfähig sind, zur hygienischen Händedesinfektion verwendet werden.

Import und Verwendung

F14. 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.

F15. Dürfen importierte Produkte verwendet werden?

Ja, unter den genannten Bedingungen.

Geltung sonstiger Regelungen

F16. Welche zusätzlichen Vorschriften sind im Rahmen der Allgemeinverfügungen zu beachten?

Hinsichtlich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten verweist die Biozid-Verordnung in Artikel 69 (Abs. 1 auf die allgemeinen Vorschriften der CLP-Verordnung für Stoffe und Gemische und enthält in Artikel 69 Abs. 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;*
- 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 Allgemeinverfügungen zu beachten und umzusetzen, soweit sie einschlägig sind und die Allgemeinverfügung entsprechende Informationen enthält. Für die biozidspezifische Kennzeichnung des Artikel 69 Abs. 2 Biozid-Verordnung gelten z.B. folgende Besonderheiten: c (Zulassungsnummer) – stattdessen Hinweis auf Allgemeinverfügung „BAuA AllgVg v. 02. April 2020“, d (Zulassungsinhaber) – die Allgemeinverfügungen adressiert Apotheker und die pharmazeutische bzw. chemische 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.

Der Werbung für Biozidprodukte ist zusätzlich zur Einhaltung der CLP-Verordnung 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.

F17. 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.

F18. 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.

F19. 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.

F20. Gilt die Regelung des Artikel 95?

Artikel 95 der Biozid-Verordnung 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 Abs. 1 der Biozid-Verordnung 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 Ethanol-, Natriumhypochlorit- und Chloramin-T-haltigen Mittel zur Flächendesinfektion im Rahmen der Ausnahmezulassung des Artikels 55 Abs.1. In anderen Fällen gilt keine Ausnahme von der Regelung.

F21. 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 BAuA vom XX.XX.2020).

Erweiterung /Verlängerung der Allgemeinverfügung

F22. Wann und wie wird entschieden, ob die Geltung der Allgemeinverfügung erweitert wird?

Der Adressatenkreis der Allgemeinverfügung zur Ausnahmegenehmigung gemäß Artikel 55 Abs. 1 der Biozid-Verordnung und die Beschränkung auf die Flächendesinfektion sind von der Bundesregierung auf Grundlage der in der derzeitigen Situation notwendig erachteten Maßnahmen festgelegt worden. Sofern Sie Anregungen zu einer Erweiterung der Allgemeinverfügung haben, sammelt die Bundesstelle für Chemikalien diese und gibt Ihr Anliegen zur Berücksichtigung an die Bundesregierung weiter, die kontinuierlich die Entwicklung beobachtet. Eine Antragstellung bei der BAuA ist daher nicht erforderlich.

Andere Flächendesinfektionsmittel, die unter die Übergangsvorschriften fallen (z.B. andere Rezepturen auf der Basis von Ethanol oder Chloramin-T

F23. Welche Produkte fallen unter die Übergangsregelungen?

Biozidprodukte, die ausschließlich alte Wirkstoffe enthalten, die entsprechend der Review-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 1062/2014) für die entsprechende Produktart bewertet wurden bzw. derzeit bewertet werden (Altwirkstoffe, die derzeit noch bewertet werden sind in [Anhang II](#) der Review-Verordnung aufgeführt - Stand 28.11.2018), dürfen in Deutschland im Rahmen von Übergangsregelungen bis zur Entscheidung über die Genehmigung oder Nichtgenehmigung der enthaltenen Wirkstoffe ohne Zulassung in den Verkehr gebracht und verwendet werden. Dies gilt auch für Biozidprodukte, die *in situ* (vor Ort) alte Wirkstoffe generieren.

F24. Welche Regelungen gelten für andere Produkte in der Übergangszeit?

Um Biozidprodukte, die unter die Übergangsregelungen für Altwirkstoffe fallen und nicht von der Allgemeinverfügung vom 02. 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 Biozid-Verordnung 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

F25. Muss ich eine Meldung nach der BiozidMeldeVerordnung vornehmen, wenn ich ein Produkt unter den Übergangsvorschriften 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 (bitte beachten Sie auch Frage F19). Sobald die Mittel für eine Verwendung, die nicht im betrieblichen Zusammenhang stehen abgegeben werden, werden sie in den Verkehr gebracht und müssen gemeldet werden.

F26. Können Produkte mit anderen Rezepturen in der Übergangszeit auch zur Oberflächendesinfektion eingesetzt werden?

Der Wirkstoff Ethanol z.B. 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 Mitteln zur Händedesinfektion, die unter die Übergangsvorschriften fallen

F27. 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 kann nicht gewährleistet werden, dass alle Anfragen innerhalb kurzer Zeit beantwortet werden können.

Anforderungen an Rohstoffe

F28. Darf Ethanol, das aus Biomasse (Bioethanol) gewonnen wurde oder von Brennereien stammt, für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln verwendet werden?

Die Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 legt die Wirkstoffe fest, die zur Flächendesinfektion an berufsmäßige Verwender 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 Biozid-Verordnung zu beachten.

F29. Müssen die Stoffe pharmacopoeia (Arzneibuch) Qualitäten erfüllen?

Nein. Weder die Wirkstoffe noch die Begleitstoffe müssen die pharmacopoeia-Qualitäten erfüllen.

Es müssen jedoch die in den Rezepturen genannten Kriterien zu Qualität und Reinheit erfüllt werden (siehe F9).

F30. Muss Ethanol vergällt oder unvergällt sein?

Es existieren keine biozidrechtlichen Vorgaben zur Vergällung (siehe auch F34).

F31. Müssen hergestellte oder importierte Wirkstoffe (Ethanol, Natriumhypochlorit, Chloramin-T) < 1t gemäß der REACH-Verordnung registriert werden, wenn sie im Rahmen der Allgemeinverfügungen vom 02. April 2020 verwendet werden.

Nein. Artikel 15 Abs. 2 der REACH-Verordnung bestimmt, dass ein ausschließlich als Biozidwirkstoff verwendeter Stoff, der entweder bereits als Wirkstoff genehmigt wurde oder im Rahmen des entsprechenden Altstoffprüfprogramm bewertet wird, als registriert gilt. Eine Registrierung gemäß Artikel 6 der REACH-Verordnung für Stoffe ab einer hergestellten und importierten Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr ist somit nicht vorgesehen.

Sind Verwendungen außerhalb der des Biozidwirkstoffs beabsichtigt, so müssen die Tonnagen für die anderen Verwendungen registriert werden, sofern keine andere Ausnahme gemäß der REACH-Verordnung greift.

F32. Welche Qualität muss das Wasser in den Rezepturen der ersten und zweiten Allgemeinverfügung haben?

Gereinigtes Wasser wird aus Trinkwasser mit den folgenden Methoden hergestellt:

- Destillation
- Ionenaustauscher
- Umkehrosmose
- Andere, geeignete Methode

Es darf keine Fäkalkeime, keine Konservierungsmittel oder Zusatzstoffe enthalten.

F33. 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#doc370404bodyText5

F34. Welche Stoffe sollten für die Vergällung eingesetzt werden?

Gemäß der Allgemeinverfügung vom 02. 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.

Sonstige Fragen

F35. Welche Verantwortung trage ich als Hersteller/Inverkehrbringer von Desinfektionsmitteln unter der Allgemeinverfügung?

Die Spezifikationen der Wirkstoffe müssen durch die Angaben in der Allgemeinverfügung vom 02. April 2020 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.

F36. Warum hat die BAuA so viele verschiedene Allgemeinverfügungen erlassen?

Die BAuA entscheidet in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Notwendigkeit von Ausnahmezulassungen für Desinfektionsmittel. Diese Entscheidungen beruhen auf den tagesaktuell verfügbaren Informationen. Aufgrund der hohen Dynamik der derzeitigen Situation ist es jedoch erforderlich kurzfristig nachzusteuern. Dies ist dann nur durch den Erlass weiterer Allgemeinverfügungen möglich. Uns ist bewusst, dass dies dazu führen kann, dass die aktuelle Rechtslage unübersichtlich wird, dies lässt sich aber leider nicht vermeiden. Die BAuA versucht daher über möglichst aktuelle Fragen und Antworten bestmöglich die Situation zu erläutern.

F37. 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.

Abgrenzung von Biozid- und Arzneimittelrecht

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