

Bayerische Landesapothekerkammer

04.03.2020 - Seite 1 von 1

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit

In der Anlage finden Sie die Allgemeinverfügung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Die Allgemeinverfügung gilt ausschließlich für die Herstellung und das Inverkehrbringen der in der Anlage unter „2. Anwendungsbereich“ genannten Biozidprodukte zur Händedesinfektion. Sie wurde vorbehaltlich eines jederzeitigen Widerrufs bis zum 31.08.2020 erteilt.

Es greifen somit die Biozid-rechtlichen Vorgaben gemäß dieser Allgemeinverfügung und nicht die Arzneimittel-rechtlichen. Die genauen Details entnehmen Sie bitte der Anlage.

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. – hat hierzu zudem eine Handlungsempfehlung erarbeitet.

Sie finden die Materialien bzw. die entsprechenden Verlinkungen im Newseintrag „Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke“ auf unserer Homepage unter www.blak.de bzw. www.blak.de > Aktuelles und Presse > Aktuelles.

Mit freundlichen Grüßen
Ihre Bayerische Landesapothekerkammer

Anlage:

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit (4 Seiten)

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion 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 Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion 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 30/01.00001

Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit

1. Rechtsgrundlagen

Während Ethanol-haltige Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion 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 dürfen, unterliegen entsprechende Biozidprodukte mit dem Wirkstoff 2-Propanol 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.

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.

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. In den Apotheken und Drogeriemärkten sind entsprechende Präparate derzeit praktisch nicht mehr erhältlich.

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 sehr klein, dennoch ist bereits jetzt eine Knappheit an Desinfektionsmitteln eingetreten. Mit der zu erwartenden Zunahme von Haushalten, in denen sich erkrankte Personen befinden, wird auch der objektive Bedarf für Händedesinfektion zunehmen.

Ferner besteht ein Bedarf zur präventiven Anwendung in Haushalten mit abwehrgeschwächten Menschen mit erhöhtem Infektionsrisiko oder pflegebedürftigen Personen zu deren Schutz.

Neben den Produkten mit dem Wirkstoff Ethanol muss weiterhin die Versorgung auch mit Produkten mit dem Wirkstoff Isopropanol sichergestellt werden.

2. Anwendungsbereich

Diese Allgemeinverfügung gilt für die Herstellung und das Inverkehrbringen der folgenden, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Formulierung eines Mittels 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

sowie für

2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (v/v)

durch Apotheken und die pharmazeutische Industrie in Deutschland zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit.

¹ Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/407 wurde zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2 und 4 eine Mindestreinheit von 99% (w/w) (entspricht 99,22% (v/v)) festgelegt. Die Rezeptur ist bei der Verwendung von 2-Propanol einer Reinheit von 99% (w/w) entsprechend anzupassen.

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.

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 31.08.2020 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

(Dienstsiegel)

