

Wirtschaftskammer Österreich  
Wiedner Hauptstrasse 63  
1045 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.188.582

## **Bescheid**

**Gegenstand:** Zulassung zur zeitlich begrenzten Verwendung Ethanol-, 1-Propanol- und 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte für Händedesinfektion (Produktart 1) und Flächendesinfektion (Produktart 2 und 4) gemäß Art 55 Abs 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Über den von der Wirtschaftskammer Österreich, Wiedner Hauptstrasse 63, 1045 Wien, am 17.03.2020 eingebrachten Antrag gemäß Art 55 Abs 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung der Verwendung und Bereitstellung auf dem Markt von Ethanol-, 1-Propanol- und 2-Propanol-haltiger Händedesinfektionsmittel und Flächendesinfektionsmittel mit den in Anhang I dieses Bescheides angeführten Formulierungen durch ihre Mitglieder in Österreich ergeht durch die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie als zuständige Behörde gemäß § 3 Biozidproduktegesetz idgF folgender



## Spruch

Gemäß §§ 3 Abs 1, 5 Abs 7 Biozidproduktegesetz idgF iVm Art 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird die Verwendung und Bereitstellung auf dem Markt von Ethanol-, 1-Propanol- und 2-Propanol-haltiger Händedesinfektionsmittel und Flächendesinfektionsmittel mit den in Anhang I dieses Bescheides angeführten Formulierungen durch Unternehmen, die Mitglieder gemäß § 2 des Wirtschaftskammergesetzes 1998 idgF sind und deren Geschäftstätigkeit sich zulässigerweise auf die Herstellung von Desinfektionsmitteln erstreckt, zur Händedesinfektion (Produktart 1) und Flächendesinfektion (Produktart 2 und 4) zugelassen.

Die Wirkstoffe Ethanol, 1-Propanol und 2-Propanol können eingesetzt werden, selbst wenn deren Lieferant nicht nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelistet ist.

Für Biozidprodukte, die bereits auf dem Markt sind oder über eine Zulassung gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfügen und die während der Geltungsdauer der vorliegenden Zulassung in Verkehr gebracht werden, kann das Wirkspektrum auf Influenza Viren und Coronaviren ausgedehnt werden, wenn der Wirkstoffgehalt einer der im Anhang 1 aufgeführten Zusammensetzungen entspricht.

Die Zulassung wird mit den folgenden **Auflagen und Bedingungen** erteilt:

Gemäß Artikel 55 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 wird die Zulassung mit sofortiger Wirkung bis zum Ablauf des 31.08.2020 erteilt.

Die verwendeten Stoffe müssen folgende Bedingungen erfüllen:

Die Mindestreinheit von 1-Propanol und 2-Propanol muss 99% (v/v) betragen. Die Mindestreinheit von Ethanol muss 96% (v/v) betragen. Die eingesetzten Wirkstoffe dürfen keine Verunreinigungen enthalten, die zu einer Einstufung führen, die von der jeweiligen harmonisierten Einstufung gemäß Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und der in der Anlage I angeführten Einstufung dieser Stoffe abweicht.

Die gefährlichen Eigenschaften der verwendeten Stoffe dürfen zu keiner Einstufung der Produkte in eine oder mehreren der folgenden Gefahrenklassen führen:

- akute orale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
- akute dermale Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3,
- akute inhalative Toxizität (Gas und Staub/Nebel) der Kategorie 1, 2 oder 3,
- akute inhalative Toxizität (Dampf) der Kategorie 1 oder 2,
- spezifische Zielorgan-Toxizität der Kategorie 1 bei einmaliger oder wiederholter Exposition,
- karzinogen der Kategorie 1A oder 1B,

- mutagen der Kategorie 1A oder 1B oder
- reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B;

Für Biozidprodukte, die als Händedesinfektionsmittel verwendet werden, und alle Biozidprodukte, die zur Verwendung an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, gilt zusätzlich, dass die gefährlichen Eigenschaften der verwendeten Stoffe zu keiner Einstufung der Produkte in eine oder mehreren der folgenden Gefahrenklassen führen dürfen

- Sensibilisierung der Atemwege, und
- Sensibilisierung der Haut,

und es dürfen keine Stoffe enthalten sein, die eine Vergabe des Gefahrensatzes EUH208 bedingen.

Die Produkte sind gemäß Art. 69 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu kennzeichnen. Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung samt Sicherheitsdatenblatt sind der Wirtschaftskammer durch die herstellenden Unternehmen unverzüglich zu übermitteln. Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung sowie über Sicherheitsdatenblätter obliegt dem Inverkehrbringer.

Der Wirtschaftskammer sind bis spätestens 2 Wochen ab dem Zeitpunkt, zu dem die Zulassung wirksam wird, die Unternehmen, welche die Produkte auf dem Markt bereitstellen, unter Angabe der Firmenbezeichnung, der Anschrift sowie des Namens des Geschäfts-/Betriebsinhabers schriftlich bekannt zu geben. Die Unternehmen müssen ihren Sitz in Österreich haben.

Sämtliche Informationen sind auf Anfrage den jeweils zuständigen Vollzugsbehörden der Länder zur Verfügung zu stellen.

### **Begründung**

Am 17.03.2020 hat die Wirtschaftskammer Österreich einen Antrag auf Notfallzulassung gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung der Verwendung und Bereitstellung auf dem Markt von Ethanol-, 1-Propanol- und 2-Propanol-haltiger Hände- und Flächendesinfektionsmittel mit den in Anhang I dieses Bescheides angeführten Formulierungen durch ihre Mitglieder in Österreich gestellt.

Ethanol-haltige Biozidprodukte dürfen aufgrund der Übergangsregeln des Artikels 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für alte Wirkstoffe in Österreich zulassungsfrei in Verkehr gebracht und verwendet werden. Allerdings darf der Wirkstoff 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.

Die Wirkstoffe 1-Propanol und 2-Propanol wurden gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Hinblick auf ihre Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1,2 und 4 (Hände- und Flächendesinfektionsmittel ) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geprüft.

Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2001 der Kommission vom 08. November 2017 über die Genehmigung von 1 -Propanol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2 und 4 wurde 1-Propanol vorbehaltlich der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2001 festgelegten Spezifikationen und Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1,2 und 4 genehmigt.

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.

1-Propanol- und 2-Propanol-haltige Biozidprodukte der Produktarten 1, 2 und 4 dürfen in der Europäischen Union 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 sind oder ein Antrag auf Zulassung fristgerecht 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 festgelegten 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 Österreich verstärkt Desinfektionsmittel zur Hände- und Flächendesinfektion nachgefragt. Durch die verstärkte Nachfrage an Desinfektionsmitteln besteht eine zunehmende Knappheit dieser Produkte in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen oder zum allgemeinen betrieblichen Gesundheitsschutz von Mitarbeitern.

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 Präventionsmaßnahmen 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 Österreich, bei denen eine solche Infektion nachgewiesen wurde, ist stark im Ansteigen, weshalb eine Knappheit an Desinfektionsmitteln eingetreten ist. Mit der zu erwartenden weiteren Zunahme von erkrankten Personen ist insbesondere sicherzustellen, dass in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen oder zum allgemeinen betrieblichen Gesundheitsschutz von Mitarbeitern ausreichende Desinfektionsmittel zur Verfügung stehen.

Aufgrund des glaubhaft dargestellten angestiegenen Bedarfs an Desinfektionsmitteln in folgenden Bereichen:

- Verwendung für die Händedesinfektion (Produktart 1) in Privathaushalten, Gesundheitseinrichtungen sowie Lebensmittelproduktion assoziierten Betrieben
- Oberflächendesinfektion von nicht porösen Oberflächen in Privathaushalten und Gesundheitseinrichtungen
- Oberflächendesinfektion von Oberflächen, die mit Nahrungsmitteln oder Futtermitteln in Kontakt kommen, in Lebensmittelproduktion assoziierten Betrieben

kommt es zu einer Verknappung an verfügbaren zulässigen Produkten. Um eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung sowie der relevanten Betriebe und Einrichtungen mit Desinfektionsmitteln zu gewährleisten, soll daher den Unternehmen, deren Geschäftstätigkeit sich zulässigerweise auf die Herstellung von Desinfektionsmitteln erstreckt, ermöglicht werden, Ethanol-, 1-Propanol- und 2-Propanol-haltige Desinfektionsmittel herzustellen und zu vertreiben, bei denen der Wirkstofflieferant nicht nach Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelistet ist. Für Biozidprodukte, die bereits über eine Zulassung nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfügen und die während der Geltungsdauer dieses Rechtsaktes in Verkehr gebracht werden, kann das Wirkspektrum auf Influenza Viren und Coronaviren ausgedehnt werden, wenn der Wirkstoffgehalt einer der in Anhang I aufgeführten Zusammensetzungen entspricht. Als Wirkstoffe sind Ethanol, 1-Propanol und 2-Propanol sowie deren Mischungen für diese Ausnahme vorgesehen.

Um die rasche Verfügbarkeit von Ethanol-, 1-Propanol- und 2-Propanol-haltigen Produkten zur Hände- und Flächendesinfektion zu gewährleisten, ist die gegenständliche Notfallzulassung erforderlich.

Dieser Antrag umfasst die Notfallzulassung von Produkten, die auf der in Anhang I dieses Bescheides angeführten Formulierungen basieren. Als Mindestwirksamkeit ist eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren zu erfüllen.

In einschlägigen Literaturquellen ist ersichtlich, dass alkoholbasierte Desinfektionsmittel, die Wirkstoffe mit den oben festgelegten Reinheitsgraden enthalten, eine viruzide Funktion in den relevanten Anwendungsbereichen (Händedesinfektion und Oberflächendesinfektion) aufweisen. Wirksamkeitsnachweise entsprechend relevanter Normen sind nur teilweise für die genannten Alkohole und die in diesem Antrag angesuchten Anwendungen erhältlich. Ebenso variieren die getesteten Konzentrationsbereiche zwischen den unterschiedlichen Literaturquellen.

Die Wirksamkeit hängt stark von dem Grad und der Beschaffenheit der Verschmutzung der Hände oder Oberfläche ab, sowie von der vorgegebenen Einwirkzeit (Oberfläche: maximal 5 Minuten in Gesundheitseinrichtungen mit hoher Berührungsfrequenz und bis zu 60 Minuten auf anderen Oberflächen [EN 14476], Händedesinfektion entsprechend gängiger Normen wie EN 1500) und der Beschaffenheit der zu desinfizierenden Oberfläche. Niedrige Konzentrationen an alkoholhaltigen Formulierungen erfordern eine längere Kontaktzeit (maximal 60 Minuten) vor erneutem Berühren, um eine ausreichende viruzide Wirkung zu erzielen.

Für Produkte mit einem Gehalt von 60% 2-Propanol liegen bei der Oberflächendesinfektion bei geringer Verschmutzung laut Literatur Hinweise vor, dass keine ausreichende Wirksamkeit für Viren erreicht wird. Deshalb wird der beantragte Bereich für 2-Propanol eingeschränkt auf 70 – 80% (w/w).

Bei den angegebenen sonstigen Inhaltsstoffen unter den vorgeschlagenen Konzentrationen ist eine negative Auswirkung auf die Wirksamkeit nicht zu erwarten.

Die Zulassung umfasst nur Unternehmen, die Mitglieder gemäß § 2 des Wirtschaftskammergesetzes 1998 idgF sind und deren Geschäftstätigkeit sich zulässigerweise auf die Herstellung von Desinfektionsmitteln erstreckt. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die entsprechenden Unternehmen über gewisse Mindestanforderungen an die Sicherheit bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln verfügen, und diese Unternehmen den Abnehmern der Produkte ausreichend Informationen für die sichere Verwendung gemäß Art. 69 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Verfügung stellen können.

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. Die Regelungen der CLP-Verordnung als auch die biozidspezifischen Regelungen sind im Rahmen

der Zulassung zu beachten und umzusetzen. Die harmonisierten Einstufungen der bekannten relevanten Bestandteile der Formulierungen sind im Anhang I angeführt.

Da der Intention des Antrags entsprochen wurde, konnte von der Einräumung des Parteiengehörs abgesehen werden.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

### **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diesen Bescheid ist das Rechtsmittel der Beschwerde an das zuständige Landesverwaltungsgericht Wien zulässig. Die Beschwerde ist innerhalb von vier Wochen ab Zustellung beim Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie schriftlich im Postwege einzubringen.

Sie hat den Bescheid zu bezeichnen, gegen den sie sich richtet. Zudem hat die Beschwerde die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt, das Begehren und die Angaben, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob die Beschwerde rechtzeitig eingebracht ist, zu enthalten.

### **Anhang I**

#### **Formulierungen:**

- 70 – 80 Gew% Ethanol; oder
- 60 – 80 Gew% 1-Propanol; oder
- 70 – 80 Gew% 2-Propanol; oder
- 60 – 80 Gew% Gemische der vorgenannten Alkohole; und
- ≤ 0,5 Gew% andere Hilfsstoffe wie z.B. Parfüm, Farbstoffe; und
- ≤ 2,5 Gew% Glycerin,
- ≤ 2 Gew% Methylethylketon; oder
- ≤ 5 Gew% 2-Propanol als Vergällungsmittel; und
- Restmenge Wasser

Im Zuge der Literaturrecherche, bei sachgemäßer Dosierung, Einhaltung entsprechender Vorgaben bei Anwendung und Formulierung kann die Wirksamkeit von alkoholhaltigen Biozidprodukten mit diesen Formulierungen angenommen werden.

Dosierungsempfehlung Händedesinfektion (Produktart 1)	Die Formulierung soll entsprechend der Vorgaben des Herstellers (Spender, Tropfflasche,...) aufgebracht werden. Es muss eine vollständige Benetzung der Hände gewährleistet sein. Während der Einwirkzeit, gemäß den Angaben des Herstellers, darf es zu keiner Berührung der Hände kommen, um eine uneingeschränkte Wirkung zu gewährleisten.
Dosierungsempfehlung Oberflächen (Produktart 2)	Die Formulierung soll entsprechend der Vorgaben des Herstellers (Spender, Sprühflasche,...) aufgebracht werden. Es muss eine vollständige Benetzung der Oberfläche gewährleistet sein - Richtwert sind 50 ml/m <sup>2</sup> . Die Oberfläche sollte mindestens 5 Minuten und bevorzugt 60 Minuten nicht berührt werden, um eine uneingeschränkte Wirkung zu gewährleisten.
Dosierungsempfehlung Oberflächen (Produktart 4)	Die Formulierung soll entsprechend der Vorgaben des Herstellers (Spender, Sprühflasche,...) aufgebracht werden. Es muss eine vollständige Benetzung der Oberfläche gewährleistet sein - Richtwert sind 50 ml/m <sup>2</sup> . Die Oberfläche sollte mindestens 5 Minuten und bevorzugt 60 Minuten nicht berührt werden, um eine uneingeschränkte Wirkung zu gewährleisten.

<b>Ethanol</b> CAS Nr: 64-17-5	Harmonisierte Einstufung (INDEX 603-002-00-5): Flam.Liq 2, H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Weitere vorgeschlagene Einstufung <sup>1</sup> Eye irrit.2, H319: Verursacht schwere Augenreizung
-----------------------------------	---

<b>Propan-1-ol</b> ( <i>n</i> -Propanol) CAS Nr: 71-23-8	Harmonisierte Einstufung (INDEX 603-003-00-0) <sup>2</sup> : Flam.Liq 2, H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Eye dam.1, H318: Verursacht schwere Augenschäden STOT SE 3, H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
--	---

<b>Propan-2-ol</b> (Isopropanol) CAS Nr: 67-63-0	Harmonisierte Einstufung (INDEX 603-117-00-0) <sup>3</sup> : Flam.Liq 2, H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Eye irrit.2, H319: Verursacht schwere Augenreizung STOT SE 3, H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
--	---

<sup>1</sup> Vorsorgliche Einstufung als augenreizend aufgrund der vielen Notifizierungen von Registranten als Eye irrit. 2 bei einer Konzentrationsgrenze von 50% (C≥50%); siehe <https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/49769>

<sup>2</sup> <https://www.echa.europa.eu/de/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/76373>


<sup>3</sup> <https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/22308>



<b>Methylethylketon</b> (Butanon) CAS Nr. 78-93-3	Harmonisierte Einstufung (INDEX 606-002-00-3): Flam.Liq 2, H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Eye irrit.2, H319: Verursacht schwere Augenreizung STOT SE 3, H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
---	---

Für die Bundesministerin:

Dr. Thomas Jakl

	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	Datum	2020-03-19T11:37:07+01:00
	Seriennummer	1871969199
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-05,OU=a-sign-corporate-05,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="https://www.signaturpruefung.gv.at/">https://www.signaturpruefung.gv.at/</a>