

Ich möchte Desinfektionsmittel vermarkten. Darf ich das?

Einleitung

Desinfektionsmittel, die für die Desinfektion von unverletzter Haut oder diverser Oberflächen verwendet werden, sind Biozidprodukte. Damit unterliegen diese dem Biozidprodukterecht, zu welchem man [hier](#) mehr Informationen findet.

Grundsätzlich ist es so, dass ein Biozidprodukt vor seiner Verwendung bzw. Vermarktung zugelassen werden muss. Dafür muss es für den eingesetzten Wirkstoff eine Genehmigung geben. Manche Wirkstoffe unterliegen noch Übergangsbestimmungen und können deshalb einfacher - d.h. mit deutlich weniger Veraltungsaufwand und Kosten - eingesetzt werden.

Sonderregelung auf Grund Corona-Pandemie

Auf Grund der Corona-Pandemie hat die WKÖ eine Notfallzulassung für bestimmte Biozidprodukte erwirkt. Auf Basis dieser können Unternehmen noch einfacher Ethanol-, 1-Propanol- und 2-Propanol-haltige Händedesinfektionsmittel (Produktgruppe 1) und Flächendesinfektionsmittel (Produktgruppe 2 und 4) verwenden und vermarkten.

Bis 31.8.2020 können alle WKÖ-Mitgliedsunternehmen, deren Geschäftstätigkeit sich zulässigerweise auf die Herstellung von Desinfektionsmitteln erstreckt (siehe unten „Gewerberechtliche Überlegungen“), in den Genuss der Notfallzulassung kommen. Die betroffenen Unternehmen müssen ihren Sitz in Österreich haben und dafür bestimmte Parameter einhalten. Folgende Bestandteile sind erlaubt:

- 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
(ANMERKUNG: auch Wasserstoffperoxid kann hier subsumiert werden.)
- ≤ 2,5 Gew% Glycerin,
- ≤ 2 Gew% Methylethylketon; oder
- ≤ 5 Gew% 2-Propanol als Vergällungsmittel; und
- Restmenge Wasser

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

Es gilt dabei aber auch ganz besonders zu beachten, dass die Qualität der eingesetzten Rohstoffe passt. Beispielsweise sind Fuselalkohole für die Verwendung in Desinfektionsmitteln nicht geeignet. Mehr zur Qualität [hier](#).

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 oben angeführten Zusammensetzungen entspricht.

Verboten sind jedenfalls Bestandteile oder Verunreinigungen, die dazu führen würden, dass das vermarktete/verwendete Biozidprodukt in eine oder mehrere folgender Gefahrenklassen eingestuft wird:

- 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;

Das Kennzeichnungsetikett einschließlich einer allfälligen Gebrauchsanweisung samt Sicherheitsdatenblatt sind der Wirtschaftskammer Österreich durch die herstellenden Unternehmen unverzüglich per E-Mail auf folgende Adresse zu übermitteln: chemie@wko.at. In Folge sind der Wirtschaftskammer Österreich spätestens 2 Wochen danach die Firmenbezeichnung, die Anschrift sowie der Name des Geschäfts-/Betriebsinhabers per Mail an selbige Adresse bekannt zu geben.

Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung sowie über Sicherheitsdatenblätter und Bewerbung obliegt unverändert dem Inverkehrbringer.

Transport, Versand und Lagerung

Die Rezeptur, die von unserer Notfallzulassung abgedeckt ist, wird in der Regel ein **Gefahrgut** der Klasse 3 (Entzündbare flüssige Stoffe) sein. Sie muss entsprechend als Gefahrgut verpackt, gekennzeichnet und transportiert werden. Ausführliche Informationen zum Gefahrgutrecht (ADR) inkl. Piktogramme finden Sie [hier](#).

Ein **Versandhandel** für Gefahrgüter ist nur dann möglich, wenn ihr Lieferunternehmen das darf bzw. zulässt, d.h. das müssen Sie mit diesem abklären.

Bei der **Lagerung** gelten für entzündbare Flüssigkeiten die Regelungen der VfB (Verordnung über brennbare Flüssigkeiten). Mehr dazu finden Sie [hier](#).
ACHTUNG: Eine Novelle dieser Verordnung sollte voraussichtlich im 2. Quartal 2020 veröffentlicht werden, behalten Sie das im Auge.

Immer zu beachten ist

Allgemein gilt weiterhin, bringt man in Österreich ein Biozidprodukt, welches den Übergangsbestimmungen unterliegt, in Verkehr, dann muss gewährleistet sein, dass:

- der darin enthaltene Wirkstoff von einem Lieferanten bezogen wird, der in der s.g. Artikel-95-Liste gelistet ist, dazu siehe mehr [hier](#);
(Achtung: Für Ethanol, 1-Propanol und 2-Propanol gilt im Rahmen der Notfallzulassung eine Ausnahme von dieser Bestimmung, siehe oben!)

- dieses richtig gekennzeichnet ist, dazu siehe mehr [hier](#);
- ein Sicherheitsdatenblatt vorhanden ist, dazu siehe mehr [hier](#);
- das Sicherheitsdatenblatt an die Umweltbundesamt GmbH gemeldet wird, dazu siehe mehr [hier](#);
- dieses eine entsprechende Wirksamkeit hat und
- eine sichere Verwendung gewährleistet ist.

Übersehen darf man auch nicht allgemeinere Vorgaben, so z.B.:

- **Arbeitsschutzrechtliche Regelungen** sind unverändert in Kraft;
- **Speziellere Regeln** wie beispielsweise die Verordnung über explosionsfähige Atmosphären (VEXAT) können für bestimmte Gemische relevant sein, mehr dazu [hier](#) oder

Beim Inverkehrbringen von Biozidprodukten sind jedenfalls die allgemeinen Kennzeichnungs-, Verpackungs- und Werbevorschriften der EU-Biozidprodukte-Verordnung (siehe dort Art. 69 und 72) einzuhalten. Insbesondere gilt zu beachten:

- Das **Etikett** darf hinsichtlich der Risiken auf Gesundheit und Umwelt, sowie der Wirksamkeit nicht irreführend sein. Ganz besonders verboten sind Angaben wie „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „ungiftig“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“, „tierfreundlich“ oder ähnliche Hinweise.
- Die **Verpackung** muss so beschaffen sein, dass eine Verwechslung mit Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika ausgeschlossen werden kann.

Alkoholsteuer

Bitte beachten Sie: Die folgenden Ausführungen verstehen sich mit Stand 1. April 2020. Eine Änderung der gesetzlichen Alkoholsteuerbestimmungen ist gerade in Ausarbeitung. Sobald die diesbezüglichen Informationen vorliegen, werden wir das Infoblatt umgehend aktualisieren.

Unter bestimmten Voraussetzungen ist Alkohol, welcher für Desinfektionsmittel verwendet wird, von der Alkoholsteuer befreit. Hierfür müssen insbesondere einerseits die entsprechenden zollamtlichen Bewilligungen vorliegen (Steuerlager bzw. Verwendungsbetrieb) und andererseits muss der Alkohol nach einer alkoholsteuerrechtlich anerkannten Methode vergällt worden sein.

Unter dem Gesichtspunkt der Corona-Krise wurde folgende besondere Verwaltungsvereinfachung geschaffen:

Für die Vergällung von Ethanol kann jetzt vorübergehend in Ergänzung zu den bisher schon alkoholsteuerlich anerkannten Vergällungsmethoden eine vereinfachte WHO-Rezeptur verwendet werden:

WHO-Musterrezeptur:

Ethanol 96 %-ig	8333 ml
Wasserstoffperoxid 3 %-ig	417 ml
Glycerin 98 %-ig	145 ml
Gereinigtes Wasser	aufgefüllt auf 10.000 ml

ANMERKUNG: Die oben angeführte Musterrezeptur kann individuell adaptiert werden, allerdings müssen die Verhältnisse der Vergällungsmittel Wasserstoffperoxid und Glycerin vs. Ethanol im Endgemisch denen der Musterrezeptur entsprechen. Beispiel: So könnten auch 208,5 ml eines 6 %-igen Wasserstoffperoxids eingesetzt werden.

Um die WHO-Rezeptur anwenden zu können, müssen Betriebe, welche bereits über einen zollamtlichen Verwendungsbetrieb oder ein Steuerlager verfügen, eine Anpassung der zollamtlichen Bewilligung beantragen. Bis 31.5.2020 kann dies als befristete Vereinfachungsmaßnahme auch per E-Mail an den Postkorb corona@bmf.gv.at erfolgen. Der Antrag muss gewisse Mindestangaben enthalten.

- ➔ Ein vom BMF zur Verfügung gestelltes Antragsmuster (aktualisierte Version vom 1. April 2020) finden Sie [hier](#). Für die befristete Vereinfachungsmaßnahme darf mit dem Tag der Antragstellung nach der WHO-Methode das Desinfektionsmittel hergestellt und alkoholsteuerfrei abgegeben werden.

Zur oben genannten vereinfachten Methode finden Sie [hier](#) ein BMF-Informationsschreiben (aktualisierte Version vom 1. April 2020), welches neben Apotheken auch für andere Betriebe gilt, die bereits über einen alkoholsteuerlichen Verwendungsbetrieb oder ein Steuerlager verfügen.

Sollte noch kein Verwendungsbetrieb oder Steuerlager vorliegen, ist eine Antragstellung bzw. Bewilligung nach dem allgemeinen alkoholsteuerlichen Verfahren erforderlich. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihr zuständiges Zollamt. Die Zollämter werden Ihre Ansuchen möglichst unbürokratisch und rasch behandeln.

Für den Fall, dass eine andere Vergällungsmethode als jene nach den alkoholsteuerrechtlichen Vorschriften vorgesehene oder nach der oben genannten WHO-Rezeptur erforderlich ist, kann gemäß § 17 Abs. 6 AlkStG ein Antrag auf Genehmigung einer Sondervergällung beim zuständigen Zollamt gestellt werden. Bis 31.5.2020 kann dies als befristete Vereinfachungsmaßnahme auch per E-Mail an den Postkorb corona@bmf.gv.at erfolgen.

Gewerberechtliche Überlegungen

Die Erzeugung von chemisch-technischen Produkten, die nicht als Gifte im Sinne des § 50 Abs. 4 GewO 1994 einzustufen sind, ist grundsätzlich ein freies Gewerbe. Darunter fallen auch zB Desinfektionsmittel der oben beschriebenen Art.

Andere Gewerbe dürfen damit diese Desinfektionsmittel aufgrund ihrer Berechtigung im Rahmen des § 32 Abs. 1a GewO 1994 erzeugen bzw. verkaufen. Dabei gilt jedoch zu beachten:

- Die Nebentätigkeit muss die eigene Leistung wirtschaftlich sinnvoll ergänzen.
- Die Nebentätigkeit darf insgesamt bis zu 30 % des im Wirtschaftsjahr vom Gewerbetreibenden erzielten Gesamtumsatzes nicht übersteigen.

Innerhalb dieses Rahmen ist keine zusätzliche Gewerbeberechtigung nötig.

Die EU-Ebene

Die Notfallzulassung der WKÖ gilt nicht außerhalb Österreichs. In anderen EU-Mitgliedstaaten kann es aber vergleichbare Maßnahmen geben. Dazu muss man sich vor Ort informieren. Gesammelt auf der Seite der Europäischen Chemikalienagentur finden sich zum Teil solche Informationen bzw. Aktivitäten der ECHA hinsichtlich von Desinfektionsmitteln. Mehr dazu finden Sie [hier](#).

Wichtiger Hinweis:

Dieses Dokument wird regelmäßig aktualisiert. Die derzeitige Version wurde am 3.4.2020 veröffentlicht.

Nutzen Sie auch:

- Unseren online Ratgeber Chemie [hier](#).
- Unsere allgemeineren Informationen zum Chemikalienrecht [hier](#).

Dieses Infoblatt ist ein Produkt der Zusammenarbeit aller Wirtschaftskammern. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:
Burgenland Tel. Nr.: 0590 907-2000, Kärnten Tel. Nr.: 0590 904, Niederösterreich Tel. Nr.: (02742) 8510,
Oberösterreich Tel. Nr.: 0590 909, Salzburg Tel. Nr.: (0662) 8888-397, Steiermark Tel. Nr.: (0316) 601-601,
Tirol Tel. Nr.: 0590 905, Vorarlberg Tel. Nr.: (05522) 305-1122, Wien Tel. Nr.: (01) 514 50-1045

Hinweis: Diese Information finden Sie auch im Internet unter <http://wko.at>. Alle Angaben erfolgen trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Wirtschaftskammern Österreichs ist ausgeschlossen. Bei allen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter