RheinlandPfalz
MINISTERIUM FÜR BILDUNG

LANDTAG
Rheinland-Pfalz
17/6741
VORLAGE

Ministerium für Bildung | Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Vorsitzender des Ausschusses
für Bildung
Herrn Guido Ernst, MdL
Landtag Rheinland-Pfalz
Platz der Mainzer Republik 1
55116 Mainz

DIE MINISTERIN

Mittlere Bleiche 61
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-41 10
ministerinbuero@bm.rlp.de
www.bm.rlp.de

22. Juni 2020

Mein Aktenzeichen	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail	Telefon / Fax
PuK		Tina Wittmeier Tina.Wittmeier@bm.rlp.de	06131 16 2896 06131 16 172896

40. Sitzung des Ausschusses für Bildung am 10. Juni 2020
TOP 5: Fragliche Zertifizierung und Verträglichkeit des vom Land für Schulen zur Verfügung gestellten Desinfektionsmittels
Antrag der Fraktion der CDU nach § 76 Abs. 2 GOLT - Vorlage 17/6478 -

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

gemäß der Zusage in der Sitzung des Ausschusses für Bildung am 10. Juni 2020 übersende ich Ihnen anbei den Sprechvermerk des Präsidenten des Landesamts für Soziales, Jugend und Versorgung sowie ergänzende Informationen.

Mit freundlichen Grüßen

In Vertretung

Hans Beckmann

europa
(er)leben & gestalten
PRÄSIDENTSCHAFT DER KULTUSMINISTERKONFERENZ 2020

Ausschuss für Bildung am 10. Juni 2020
Berichtsantrag CDU: „Fragliche Zertifizierung und Verträglichkeit des vom Land für Schulen zur Verfügung gestellten Desinfektionsmittels“

Es gilt das gesprochene Wort

Sehr geehrter Herr Ernst,
meine Damen und Herren Abgeordnete,

im Zuge der Corona-Krise wurden den rheinland-pfälzischen Schulen am 23. April 70.000 Liter Desinfektionsmittel zur Verfügung gestellt.
Dadurch sollten die Schulen dabei unterstützt werden, den besonderen Hygienemaßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 nachzukommen und somit zur Sicherheit der Schülerinnen und Schüler, der Lehrerinnen und Lehrern sowie von weiterem Schulpersonal beizutragen.

Das Desinfektionsmittel hat das Land von einem rheinland-pfälzischen Hersteller bezogen.
Es entspricht – lassen Sie mich das gleich vorweg sagen – selbstverständlich allen Anforderungen; es ist bei der bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zugelassen und klar als freigegebenes und unbedenkliches Hand- und Flächendesinfektionsmittel klassifiziert.

Wie Sie alle wissen, hat eine Schulleiterin in einem Elternbrief kundgetan, dass sich Hautreizungen bei Kolleginnen gezeigt hätten.
Laut Aussage der Schulleiterin gegenüber der Allgemeinen Zeitung vom 9. Mai handelt es sich dabei um zwei Personen.

Strapazierte Haut bei häufiger Anwendung von Handdesinfektionsmitteln ist normal und kennt wahrscheinlich jede und jeder, die und der häufig von einer Händedesinfektion Gebrauch macht.
Der Hersteller des vom Land bezogenen Desinfektionsmittels fügt in seiner Kunden- und Anwenderinformation dazu aus:

„In Kombination mit einer entfettenden Wirkung von alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln wird die natürliche Schutzbarriere der Haut strapaziert.
Dies ist ein nicht wünschenswerter Nebeneffekt, der jedoch in einer Abwägung mit der gewünschten Wirkung, u. a. bakterizide oder viruzide Wirksamkeit, zu vernachlässigen ist.

Diese Wirkweise gilt in gleicher Art und Weise für alle Handdesinfektionsmittel.
Um eventuellen Hautschädigungen vorzubeugen, empfiehlt sich bei regelmäßiger Nutzung von Handdesinfektionsmitteln die zusätzliche Anwendung von rückfettenden Hautpflegeprodukten.

Auf die Anwendung von rückfettenden Hautpflegeprodukten weisen auch die Produktetiketten ausdrücklich hin und gehen damit über die gesetzlich geforderten Kennzeichnungspflichten hinaus.
Eine Nichtbeachtung dieses Ratschlages oder Falschanwendung (z. B. hinsichtlich der Einwirkzeit) kann sehr vereinzelt, besonders bei Anwendern mit vorgeschädigter/spröder und/oder empfindlicher und/oder zu Allergien neigender Haut, zu Irritationen führen, die aber in der Regel harmlos sind."

Lassen Sie mich dazu noch ergänzend auf den Hygieneplan-Corona für die Schulen in Rheinland-Pfalz verweisen, der besagt, dass eine gründliche Händehygiene zunächst durch Händewaschen mit Seife für 20 – 30 Sekunden erfolgen solle. Das sachgerechte Desinfizieren der Hände sei dann sinnvoll, wenn ein gründliches Händewaschen nicht möglich sei.

Die Schulleiterin suggerierte in ihrem Schreiben und auch gegenüber der Allgemeinen Zeitung, dass es sich bei dem vom Land beschafften Desinfektionsmittel um ein minderwertiges Produkt handele, da es nicht beim VAH – Verbund für angewandte Hygiene – gelistet sei und deshalb Hautirritationen hervorrufe.
Es gibt jedoch keinen evidenten Bezug zwischen einer fehlenden VAH-Listung und der vermeintlichen Minderwertigkeit eines Produktes.
Zur VAH-Listung gehe ich zu einem späteren Zeitpunkt noch näher ein.

Anlässlich der schon genannten Berichterstattung der Allgemeinen Zeitung haben sich sowohl der Hersteller des Desinfektionsmittels als auch ich mich zu Wort gemeldet und die Aussagen der Schulleiterin kommentiert und auch richtiggestellt, was in einen weiteren AZ-Bericht am 11. Mai resultierte.
Der Hersteller des Desinfektionsmittels hat zudem mit der Schulleiterin die Vereinbarung getroffen, dass diese in einem weiteren Rundschreiben ihre Aussagen revidiert.
Und eigentlich war damit, wie sagt man so schön, „der Käse gegessen".

Da aber nun ein Antrag der Fraktion der CDU nach § 76 Abs. 2 GOLT zur „Fraglichen Zertifizierung und Verträglichkeit des vom Land für Schulen zur Verfügung gestellten Desinfektionsmittels" vorliegt, komme ich dem Anliegen der CDU hiermit gerne nach und beantworte die nachfolgenden Fragen, die in dem Antrag gestellt werden.

1) Trifft es zu, dass das wichtige Qualitätsmerkmal für wirksame Desinfektionsmittel „VAH zertifiziert" oder „VAH-gelistet" nicht für das vom Land zur Verfügung gestellte Desinfektionsmittel vorliegt?

Es trifft zwar zu, dass das vom Land verteilte Desinfektionsmittel nicht VAH gelistet ist, jedoch ist es zu kurz gegriffen, alleine aus dieser Tatsache einen Mangel an Qualität abzuleiten.
Lassen Sie mich diesbezüglich Folgendes erläutern:

Beim VAH (Verbund für angewandte Hygiene) handelt es sich um eine <u>freiwillige</u> sowie <u>kommerzielle</u> Einrichtung.
Einer Aufnahme in die dort vorhandene Liste liegt keine gesetzliche Vorgabe zu Grunde.
Es handelt sich um eine rein freiwillige Registrierung des jeweiligen Herstellers und hat vorrangig Image bildende und Mindestqualitätsstandards gewährende Beweggründe.
Eine VAH-Listung lässt also keine Rückschlüsse auf die Qualität eines Produktes schließen.

Für das vom Land an die Schulen verteilte Desinfektionsmittel „Ethanol 70%ig" – Desinfektionslösung für Hände und Flächen gilt:

- Es ist wirksam gegen alle behüllten Viren, wie z. B. Grippeviren, Noroviren oder COVID-19
- Es ist u. a. bakterizid gemäß der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
- Es ist zugelassen bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) unter der Nr. N-88039.
- Alle enthaltenen Rohstoffe werden ausnahmslos durch Lieferanten bezogen, die auf der Liste der European Chemicals Agency registriert sind, auch wenn dies gem. Allgemeinverfügung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) nicht erforderlich ist.
- Die Zusammensetzung des Produktes entspricht den freigegebenen sowie von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) empfohlenen Rezepturen und stellt überdies die zurzeit in Deutschland häufigste und üblichste Art dar.
- Die Einhaltung der in der Allgemeinverfügung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) formulierten Kriterien werden vom Hersteller nicht nur gewährleistet, sondern auch in den meisten Punkten übererfüllt.

Näheres dazu findet sich in der Kunden- und Anwenderinformation des Produktes, die ich Ihnen auf Wunsch gerne überlasse.
Ebenso überlasse ich Ihnen gerne die Allgemeinverfügung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), wenn Sie sich in die Thematik vertiefen möchten.

Die Fragen 2) bis 4) und ebenso Frage 9) erübrigen sich meines Erachtens.
Die Tatsache, dass das Desinfektionsmittel bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zugelassen ist, alle Anforderungen erfüllt und zum Teil sogar übererfüllt, macht erneute Überprüfungen durch den Käufer obsolet.

5) Welches Unternehmen stellt das Desinfektionsmittel her?

Das Desinfektionsmittel „Ethanol 70%ig“ – Desinfektionslösung für Hände und Flächen wird von der Chemischen Fabrik Dr. Stöcker GmbH & Co. KG mit Sitz im rheinland-pfälzischen Pfaffen-Schwabenheim hergestellt.

6) Welche Rezepturen sieht die Landesregierung als geeignet zur Abgabe an Schulen?

Die Landesregierung sieht alle Rezepturen als geeignet, die die Anforderungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) erfüllen und von dieser zugelassen sind.

7) In welchen Gebinden wurde das Desinfektionsmittel an die Schulen abgegeben?

Das Desinfektionsmittel wurde in 20 Liter-Gebinden abgegeben.

8) Wie ist die jederzeitige Nachverfolgung der Auslieferungskette vom Land bis zur einzelnen Schule gesichert?

Das Desinfektionsmittel „Ethanol 70%ig“ von Dr. Stöcker ist das einzige Mittel, was zur Verfügung gestellt wurde.
Hier hat die Landesregierung bewusst auf einen einzigen renommierten regionalen Hersteller gesetzt.
Die Stadt- und Kreisverwaltungen haben das Desinfektionsmittel über einen Verteilschlüssel zugeteilt bekommen und dieses am 23. April 2020 in einer Lagerhalle der Chemischen Fabrik Dr. Stöcker in Langenlonsheim abgeholt.
Für diese Aktion haben jede Stadt und jeder Landkreis Zeitfenster zur Abholung erhalten, sodass das Land Auskunft darüber geben kann, wer das Desinfektionsmittel wann abgeholt hat – und wie viel davon.
Die Verteilung der Städte und Landkreise an die Schulen erfolgte anschließend in deren Eigenregie.

9) Wurde die Materialkompatibilität des Desinfektionsmittels mit den Behältnissen überprüft: Wenn ja, durch wen und mit welchem Ergebnis?

Wie bereits schon zuvor erwähnt:
Von einem Desinfektionsmittel, das allen erforderlichen Kriterien entspricht bzw. in einigen Punkten sogar über diese Anforderungen hinausgeht, darf man erwarten, dass es bereits umfassend alle zur Zulassung erforderlichen Prüfungen durch den Hersteller durchlaufen hat.
Das macht eine erneute Überprüfung in Eigenregie obsolet.

10) Sind der Landesregierung oder der ADD weitere Hinweise auf Hautreizungen oder andere Mängel bekannt? Wenn ja: wie wurde damit umgegangen?

An die Landesregierung ist noch eine einzige weitere Information aus einer Schule im Rhein-Hunsrück-Kreis eingegangen, dass das Desinfektionsmittel „etwas scharf" sei. Ansonsten sind keine weiteren Hinweise auf Hautreizungen oder andere Mängel an sie herangetragen worden.
Ich würde sagen, meine sehr geehrten Damen und Herren, dass diese Tatsache für sich spricht.

Sollten Sie nun noch weitere Fragen haben, so stehe ich Ihnen für diese natürlich gerne zur Verfügung.

baua:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin
Federal Institute for Occupational
Safety and Health

Bundesstelle für Chemikalien
Federal Office for Chemicals

Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25
44149 Dortmund
Deutschland / Germany

Kontakt / Contact:
chemg@baua.bund.de

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Postf. 17 02 02, D-44061 Dortmund

Aktenzeichen / Our reference(s):
5.0- 710 30/01.00003

Dortmund, 09.04.2020

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher sowie zur Zulassung 1-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit und zur Aufhebung der Allgemeinverfügungen vom 4. und vom 20. März 2020 (Aktenzeichen 710 30/01.00001 und 710 30/01.00002)

Hiermit gibt die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde nach Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit die folgende Allgemeinverfügung gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bekannt.

Allgemeinverfügung

Aktenzeichen 5.0- 710 30/01.00003
(Fassung vom 15.April 2020)

Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher sowie zur Zulassung 1-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit und zur Aufhebung der Allgemeinverfügungen vom 4. und vom 20. März 2020 (Aktenzeichen 710 30/01.00001 und 710 30/01.00002)

1. Rechtsgrundlagen

Ethanol-haltige Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion dürfen aufgrund der Übergangsregeln des Artikels 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für alte Wirkstoffe in Deutschland zurzeit noch zulassungsfrei auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden. Allerdings darf der Wirkstoff unter den Übergangsregeln nur von Herstellern auf der von der Europäischen Chemikalienagentur gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geführten Liste bezogen werden, wodurch die Verfügbarkeit stark begrenzt ist.

Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion mit den Wirkstoffen 1-Propanol oder 2-Propanol unterliegen 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.

Der Wirkstoff 1-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) 2017/2001 der Kommission vom 8. 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.

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 auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn sie zunächst gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen worden sind.

1-Propanol-haltige Biozidprodukte der Produktarten 1, 2 und 4 dürfen in der Europäischen Union seit dem 01.05.2019 gemäß Artikel 17 und 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nur noch auf dem Markt bereitgestellt 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. Durch die starke Nachfrage, insbesondere auch durch private Anwender, besteht eine allgemeine Knappheit dieser Produkte, die sich auch auf Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen und andere Einrichtungen auswirkt.
Bei der zu erwartenden weiteren Zunahme der Zahl erkrankter Personen ist sicherzustellen, dass insbesondere in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen oder anderen Einrichtungen sowie auch für die breite Bevölkerung in ausreichendem Umfang Händedesinfektionsmittel zur Verfügung stehen. 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.
Aus der eingetretenen allgemeinen Knappheit an Desinfektionsmitteln und Wirkstoffen zur Herstellung von Desinfektionsmitteln sowie aus der Notwendigkeit, der Ausbreitung von Infektionen mit dem neuen Coronavirus auch durch Präventionsverhalten der breiten Bevölkerung entgegenzutreten, ergibt sich das Erfordernis einer Zulassung von zusätzlichen Produkten.

2. Anwendungsbereich

Diese Allgemeinverfügung gilt für die Herstellung und die Bereitstellung auf dem Markt der folgenden Rezepturen zur hygienischen Händedesinfektion:

Wirkstoff: 2-Propanol		
Mittel	**Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels[1]**	
Rezeptur 1	• 2-Propanol der Reinheit 99,8%[2]	75,15 ml
	• 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung	4,17 ml
	• Glycerol der Reinheit 98%[3]	1,45 ml
	• Gereinigtes Wasser[4]	auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur 2	• 2-Propanol der Reinheit 99,8%[2]	81,46 ml
	• 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung	4,17 ml
	• Glycerol der Reinheit 98%[3]	0,73 ml
	• Gereinigtes Wasser[4]	auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur 3	2-Propanol 70% (v/v):	
	• 2-Propanol der Reinheit 99,8%[2]	70 ml
	• Gereinigtes Wasser[4]	30 ml

Wirkstoff: Ethanol		
Mittel	**Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels[1]**	
Rezeptur 4	• Ethanol der Mindestreinheit 96%[5]	83,33 ml
	• 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung	4,17 ml
	• Glycerol der Reinheit 98% [3]	1,45 ml
	• Gereinigtes Wasser[4]	auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur 5	• Ethanol der Mindestreinheit 96%[5]	89,06 ml
	• 3% Wasserstoffperoxid in wässriger Lösung	4,17 ml
	• Glycerol der Reinheit 98%[3]	0,73 ml
	• Gereinigtes Wasser[4]	auf 100,00 ml auffüllen
Rezeptur 6	Ethanol 70% (v/v):	
	• Ethanol der Mindestreinheit 96%[5]	72,91 ml
	• Gereinigtes Wasser[4]	27,19 ml
Rezeptur 7	Ethanol 80% (v/v):	
	• Ethanol der Mindestreinheit 96%[5]	83,33 ml
	• Gereinigtes Wasser[4]	16,67 ml

Wirkstoff: 1-Propanol	
Mittel	**Gehaltsangaben für die Formulierung des Mittels[1]**
Rezeptur 8	1-Propanol 70% (v/v): • 1-Propanol der Reinheit 99,8%[6] 70 ml • gereinigtes Wasser[4] 30 ml **nur zur Abgabe an berufsmäßige Verwender**

sowie für Rezepturen, die o.g. Wirkstoffe enthalten und für die entweder eine begrenzt viruzide Wirksamkeit oder eine bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirksamkeit nachgewiesen ist und für die gemäß Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fristgerecht ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

Die Genehmigung gilt für die Herstellung und die Bereitstellung auf dem Markt der genannten Biozidprodukte durch Apotheken, die pharmazeutische und chemische Industrie sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts in Deutschland zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher, im Fall der 1-Propanol-haltigen Rezeptur 8 nur zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender.

Es ist zu beachten, dass für Desinfektionsmittel in der ambulanten und stationären Patientenversorgung die jeweils höheren genannten Konzentrationen an 2-Propanol oder Ethanol in den 4-Komponenten-Rezepturen (Rezepturen 2 und 5) oder die einfachen Rezepturen 3 oder 7 zu verwenden sind, wenn die Wirksamkeitsanforderungen der EN 1500 zur bakteriziden Wirkung innerhalb von 30s erfüllt sein sollen.

Bei der Herstellung der Desinfektionsmittel nach Rezepturen 1, 2, 4 und 5 ist zu beachten, dass diese nach Abfüllung in das Behältnis und vor Abgabe 72 h lagern müssen, um möglicherweise vorhandene Sporen zu inaktivieren.

Für das Etikett oder die Gebrauchsanweisung sind folgende Hinweise zu beachten:

Gebrauchsanweisung	
Rezeptur 1, Rezeptur 4, Rezeptur 6	Zur Verwendung die Hände zweimal mit jeweils etwa 3 ml der Lösung einreiben und jeweils 30 Sekunden feucht halten.
Rezeptur 2, Rezeptur 3, Rezeptur 5, Rezeptur 7, Rezeptur 8	Zur Verwendung die Hände mit etwa 3 ml der Lösung einreiben und 30 Sekunden feucht halten.

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 zur Vorbeugung von Infektionen mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2.

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 06. Oktober 2020 außer Kraft.

5.2 Diese Allgemeinverfügung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt.

5.3 Mit dieser Allgemeinverfügung werden die Allgemeinverfügungen vom 04. März 2020 und vom 13. März 2020 (aktualisiert am 20. März 2020) aufgehoben.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Bundesstelle für Chemikalien
Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25
44149 Dortmund
Dortmund, 09.04.2020

Im Auftrag

Dr. Ann Bambauer
Dir'in u. Prof'in

(Dienstsiegel)

[1] Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass bezogen auf das Mittel keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe oberhalb 0,1%, hautsensibilisierende Stoffe etc.).

[2] Die Rezeptur ist bei der Verwendung von 2-Propanol mit einer abweichenden Reinheit, mindestens aber 98%, entsprechend anzupassen. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysezertifikate des Herstellers zu belegen.

[3] Die Rezeptur ist bei der Verwendung von Glycerol mit einer geringeren Reinheit entsprechend anzupassen. Glycerol muss eine Mindestreinheit von 85% aufweisen.

[4] Gereinigtes Wasser wird aus Trinkwasser mit den folgenden Methoden hergestellt:

- Destillation
- Ionenaustauscher
- Umkehrosmose
- Andere, geeignete Methode

Das gereinigte Wasser muss auch nach der Herstellung die mikrobiologischen Anforderungen nach §5 der Trinkwasserverordnung erfüllen.

[5] Die Rezeptur ist bei der Verwendung von Ethanol der Mindestreinheit 96% entsprechend anzupassen, wenn bei Zusatz eines Vergällungsmittels die Reinheit reduziert wird.

[6] Die Rezeptur ist bei der Verwendung von 1-Propanol mit einer abweichenden Reinheit, mindestens aber 98%, entsprechend anzupassen. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysezertifikate des Herstellers zu belegen.

Kunden-/Anwenderinformation

Dr.Stöcker
KOMPETENZ IN CHEMIE

Nützliche Anwenderinformationen über:

1. Hautverträglichkeit von Desinfektionsmitteln
2. Produkt: „Ethanol 70%ig" – Desinfektionslösung für Hände und Flächen
3. VAH Liste

Zu 1.) Grundsätzliche Informationen zur Hautverträglichkeit von Desinfektionsmitteln

Bei sämtlichen Desinfektionsmitteln handelt es sich um sogenannte Biozide.
Biozide sind per gesetzlicher Definition Stoffe, die – wie intendiert – gegen lebende Organismen wirken, diese also vertreiben, abtöten oder unschädlich machen.

Die im Zuge der Corona-Pandemie zu verwendenden Desinfektionsmittel sind aufgrund ihrer notwendigen und gewünschten Wirkweise bevorzugt auf Basis von Alkoholen. Diese alkoholischen Desinfektionsmittel wirken in geeignetem Maße gegen Viren und darüber hinaus auch gegen Bakterien.

Die menschliche Haut ist im gesunden Zustand von Milliarden Bakterien besiedelt. Dies muss zur Gesunderhaltung auch so bleiben. Die o.g. Desinfektionsmittel bekämpfen jedoch nicht nur „schädliche" Mikroorganismen wie den Covid-19-Erreger, sondern eben auch die „guten", weil notwendigen, Bakterien auf der Haut.
In Kombination mit einer entfettenden Wirkung der alkoholhaltigen Desinfektionsmittel wird die natürliche Schutzbarriere der Haut strapaziert. Dies ist ein nicht-wünschenswerter Nebeneffekt, der jedoch in einer Abwägung mit der gewünschten Wirkung, u.a. bakterizide oder viruzide Wirksamkeit, zu vernachlässigen ist. Diese Wirkweise gilt in gleicher Art und Weise für alle Handdesinfektionsmittel, so bspw. auch die WHO I Rezeptur bestehend aus Isopropylalkolhol, Glycerin, Wasserstoffperoxid und gereinigtem Wasser. Unterstrichen wird dies auch durch die Biozid-Verordnung selbst, in welcher ausdrücklich untersagt ist, mit Auslobungen im Zusammenhang mit Hautverträglichkeit zu werben.

Um eventuellen Hautschädigungen vorzubeugen, empfiehlt sich bei regelmäßiger Nutzung von Handdesinfektionsmitteln die zusätzliche Anwendung von rückfettenden Hautpflegeprodukten. Diese Vorgehensweise ist u.a. Bestandteil eines Hautschutzplans, der grundsätzlich von Arbeitgebern zu erstellen und den Beschäftigten in geeigneter Form als Aushang bekannt zu geben ist.

Sitz & Registergericht: Bad Kreuznach, HRA 20288
Persönlich haftende Gesellschafterin: Chemische Fabrik Dr.Stöcker Verwaltungs GmbH
Sitz & Registergericht (p.h. Ges.): Bad Kreuznach, HRB 1760
Geschäftsführer (p.h. Ges.): Dipl.-Wirt.-Ing.(FH) Benjamin Gozdowski
Betriebwirt VWA, MBA Christian Möller

Telefon +49 6701 9 11 78 – 0 • Fax: +49 6701 9 11 78 – 10 • info@dr-stoecker.de • www.dr-stoecker.de

Kundeninformation

Auf die Anwendung von rückfettenden Hautpflegeprodukten weisen auch unsere Produktetiketten ausdrücklich hin und gehen damit über die gesetzliche geforderten Kennzeichnungspflichten hinaus. Eine Nichtbeachtung dieses Ratschlages oder Falschanwendung (z.B. hinsichtlich der Einwirkzeit) kann sehr vereinzelt, besonders bei Anwendern mit vorgeschädigter/spröder und/oder empfindlicher und/oder zu Allergien neigender Haut, zu Irritationen führen, die aber in der Regel harmlos sind.

Zu 2.) Produkt: „Ethanol 70%ig" – Desinfektionslösung für Hände und Flächen

Außerhalb der aktuellen Krisenzeit sind die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen zur Produktion von Biozid-Produkten durch die Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 geregelt.
Im Zuge der aktuellen Corona-Pandemie kam und kommt es jedoch zu einem deutlich erhöhten Bedarf an Desinfektionsmittel. Da dieser Mehrbedarf unter Einhaltung der Vorgaben gemäß o. g. Verordnung nicht zu decken war und ist, wurde im Auftrag der Bunderegierung durch die BAuA (Bundesamt für Arbeitssicherheit und Arbeitsmedizin) eine sogenannte Allgemeinverfügung erlassen (letzter Stand vom 15.04.2020).
Diese Allgemeinverfügung setzt Teile der Biozidverordnung außer Kraft und beinhaltet Sonder- bzw. Ausnahmeregelungen, die zeitlich begrenzt gültig sind.

Nachfolgend einige dieser Sonderregelung:

- Der Kreis jener Firmen, die Desinfektionsmittel herstellen dürfen, wird deutlich erweitert
- Desinfektionsmittel, die nach Vorgabe der Allgemeinverfügung hergestellt werden, bedürfen keiner gesonderten Zulassung und Registrierung
- Die Anforderungen an die zu verwendenden Rohstoffe wurden angepasst
- Für Desinfektionsmittel nach Vorgabe der Allgemeinverfügung dürfen auch Rohstoff von Herstellern / Lieferanten genutzt werden, die nicht auf der sog. Artikel 95-Liste registriert sind.

Die im o.g. Produkt „Ethanol 70%ig" (10 und 20 Liter Gebinde) von Dr. Stöcker enthaltenen Rohstoffe werden ausnahmslos durch Lieferanten bezogen, die auf der Artikel-95-Liste registriert sind, auch wenn dies gem. Allgemeinverfügung nicht erforderlich ist.
Darüber hinaus dürfen laut Allgemeinverfügung Rohstoffe mit niedrigerer Qualität als üblich eingesetzt werden. Das obige Dr.Stöcker-Produkt verwendet jedoch Rohstoffe mit höchster Reinheit, so liegt etwa die Reinheit des eingesetzten Ethanols bei >99,8 % und somit deutlich über den in der Allgemeinverfügung geforderten >96 %).
Obwohl laut Allgemeinverfügung für Desinfektionsmittel, die nach dieser hergestellt werden, keine separate Zulassung notwendig wäre, ist unser Produkt unter der Registrierungsnummer N-88039

Sitz & Registergericht: Bad Kreuznach, HRA 20288
Persönlich haftende Gesellschafterin: Chemische Fabrik Dr.Stöcker Verwaltungs GmbH
Sitz & Registergericht (p.h. Ges.): Bad Kreuznach, HRB 1760
Geschäftsführer (p.h. Ges.): Dipl.-Wirt.-Ing.(FH) Benjamin Gozdowski
Betriebwirt VWA, MBA Christian Möller

Telefon +49 6701 9 11 78 – 0 • Fax: +49 6701 9 11 78 – 10 • info@dr-stoecker.de • www.dr-stoecker.de

bei der BAuA gelistet.
Die Einhaltung der in der Allgemeinverfügung formulierten Kriterien werden von Dr. Stöcker nicht nur gewährleistet, sondern auch in den meisten Punkten übererfüllt.

Zu 3.) VAH Listung

Beim VAH (Verbund für angewandte Hygiene) handelt es sich um eine sinnvolle, aber freiwillige sowie kommerzielle Einrichtung. Einer Aufnahme in die dort vorhandene Liste liegt keine gesetzliche Vorgabe zu Grunde. Es handelt sich um eine rein freiwillige Registrierung des jeweiligen Herstellers und hat vorrangig imagebildene und mindestqualitätsstandards-gewährende Beweggründe.

Chemische Fabrik Dr. Stöcker GmbH & Co. KG

i.V. Stephan Kollig
Leiter Entwicklung

Sitz & Registergericht: Bad Kreuznach, HRA 20288
Persönlich haftende Gesellschafterin: Chemische Fabrik Dr.Stöcker Verwaltungs GmbH
Sitz & Registergericht (p.h. Ges.): Bad Kreuznach, HRB 1760
Geschäftsführer (p.h. Ges.): Dipl.-Wirt.-Ing.(FH) Benjamin Gozdowski
Betriebwirt VWA, MBA Christian Möller

Telefon +49 6701 9 11 78 – 0 • Fax: +49 6701 9 11 78 – 10 • info@dr-stoecker.de • www.dr-stoecker.de

Kundeninformation