

Anforderungen für die Zulassung von alkoholischen Desinfektionsmitteln (Ab dem 1. März 2010)

Geltungsbereich

Die nachfolgenden Ausführungen betreffen alkoholische Desinfektionsmittel, welche gemäss der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) einer Zulassung der Anmeldestelle Chemikalien benötigen. Die Anmeldestelle ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des BAFU, BAG, SECO und BLW. Dieses Dokument ersetzt den im Mai 2004 veröffentlichten Text "Anforderungen für die Bewilligung von alkoholischen Desinfektionsmitteln", BAG Bulletin, S. 380-381.

Ausgangslage

Die Wirksamkeit von alkoholischen Desinfektionsmitteln ist in der Literatur gut dokumentiert und wird auch durch die lange Erfahrung in der Praxis belegt. Daher erscheint es sinnvoll, unter gewissen Bedingungen eine Zulassung zu erteilen, ohne dass für das betroffene Produkt erneut Studien zum Nachweis dessen Wirksamkeit durchgeführt werden müssen. Um Transparenz zu schaffen bezüglich der Bewilligung von alkoholischen Desinfektionsmitteln, werden nachfolgend das Verfahren für die Zulassung N (Art. 7 Bst. a Ziff. 3 VBP), die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis sowie die speziellen Erfordernisse für die Kennzeichnung der Desinfektionsmittel beschrieben.

Zulassungsverfahren

Biozidprodukte müssen zugelassen werden, bevor sie erstmals in Verkehr gebracht werden. Die BPV sieht mehrere Zulassungsarten vor. Dieses Dokument betrifft aber nur die Zulassungen ZN und ZB sowie die damit im Zusammenhang stehenden Rahmenformulierungen. Die Zulassungen ZB werden nicht mehr erteilt, doch die Verfügungen können angepasst werden.

Zulassung ZN

Die Herstellerin reicht der Anmeldestelle Chemikalien den Antrag nach Artikel 14 und Anhang 8 der VBP ein. Das Zulassungsdossier muss die folgenden Dokumente enthalten:

- a) Ein vollständig ausgefülltes Formular. Das Formular muss in einer Amtssprache oder in Englisch ausgefüllt sein und von der Gesuchstellerin, die den Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat, unterzeichnet sein.
- b) Die Etiketten des Produkts und die Gebrauchsanweisung gemäss Artikel 38 VBP.
- c) Die Gutachten zur Wirksamkeit des Produkts.
- d) Ein Sicherheitsdatenblatt, wenn erforderlich (Art. 51-56 ChemV).
- e) Eine Zugangsbestätigung zur Verwendung der Daten eines anderen Unternehmens.

Der Fragebogen und die zusätzlichen Informationen stehen im Internet unter folgender Adresse zur Verfügung:

<http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/01544/01557/index.html?lang=de>

Die Desinfektionsmittel werden den Produktarten 1 bis 5 der Biozidprodukte zugeordnet (Anhang 10 VBP). Doch ihre Bewertung ist auch von der Anwendungsart und dem Verwendungszweck abhängig. Unter Berücksichtigung dieser Parameter wird eine Risikobewertung vorgenommen und es können spezielle Massnahmen vorgeschrieben werden, um die Verwenderin oder die anwesenden Personen zu schützen (Art. 20 Abs. 3 VBP).

Die Beurteilungsstellen des BAFU, BAG, SECO und BLW prüfen die Dossiers und stellen eine Stellungnahme zur Konformität des Produkts aus oder verlangen zusätzliche Angaben.

Spätestens zwei Monate nach Einreichung des vollständigen Dossiers wird eine Verfügung ausgestellt. Eine Zulassungsnummer wird zugeteilt und das Produkt wird in die Liste der zugelassenen Biozidprodukte aufgenommen. Diese kann eingesehen werden unter:

<http://www.parchem.bag.admin.ch/webinfo/global/Search3.aspx>

Nachweis der Wirksamkeit

A) Reduzierte Anforderungen

Geltungsbereich

Für alkoholische Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften kann eine Zulassung erteilt werden, ohne dass ein Wirksamkeitsnachweis des betroffenen Produkts eingereicht wird:

Zusammensetzung	<p>70–80 % (v/v) Ethanol [CAS-Nr. 64-17-5] oder 60–80 % (v/v) 1-Propanol [CAS-Nr. 71-23-8] oder 60–80 % (v/v) 2-Propanol [CAS-Nr. 67-63-0] oder 60–80 % (v/v) Gemische der vorgenannten Alkohole und $\leq 0,5$ % (w/w) andere Hilfsstoffe wie z.B. Parfüm, Farbstoffe oder Glycerin und ≤ 2 % (w/w) Methylethylketon oder ≤ 2 % (w/w) 4-Methylpentan-2-on oder ≤ 2 % Butanon als Vergällungsmittel und x %¹ Wasser</p>
------------------------	--

Anerkannte Wirksamkeit

Ein unverdünntes Produkt mit einer Zusammensetzung, die den obigen Angaben entspricht, kann als wirksam gegen folgende Organismen betrachtet werden:

Wirksamkeit	Minimale Einwirkzeit
Bakterizid (Standard Bakterien)	30 Sekunden
Fungizid (Hefe)	30 Sekunden
Mykobakterizid	60 Sekunden
Viruzid (Influenza Viren)	30 Sekunden

Und für folgende Anwendungsbereiche:

- Desinfektion von nicht porösen und sauberen Oberflächen
- Hygienische Händedesinfektion

¹ Differenz (in %) zwischen der Summe aller Wirk- und Inhaltsstoffe zu 100% (vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts).

Die Wirksamkeit gegen andere Erreger oder für andere Anwendungsbereiche muss mit geeigneten Studien zur Wirksamkeit des Produkts belegt werden (siehe unter B).

B) Übliche Anforderungen

Geltungsbereich

Für Produkte, welche die unter A genannten Bedingungen bezüglich Zusammensetzung und Anwendungsbereich nicht erfüllen, gelten die üblichen Anforderungen. Es handelt sich insbesondere um Lösungen mit anderer Zusammensetzung (> 0.5% Hilfsstoffe wie Parfüm, Farbstoffe, Vergällungsmitteln, Rückfetttern) oder anderen Anwendungsbereichen (Instrumentendesinfektion, chirurgische Händedesinfektion, poröse Flächen usw.).

Wirksamkeitsnachweise

Zum Nachweis der Wirksamkeit des Produkts sind der Anmeldestelle Gutachten von akkreditierten Labors, die gemäss der europäischen Normung ausgeführt wurden, zuzustellen. Es handelt sich um Versuche der Phase 2 / Stufe 1 (quantitative Suspensionsversuche) sowie der Phase 2 / Stufe 2 (praxisnahe Versuche).

In den Gutachten muss die Wirksamkeit gegen jede Gruppe von Krankheitserregern, gegen die das Produkt als wirksam angepriesen wird, nachgewiesen werden (Bakterien, Hefen, Pilze, unbehüllte Viren, behüllte Viren usw.). Nähere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite:

<http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00253/00542/index.html?lang=de>

Kennzeichnung

Auf der Etikette und der Gebrauchsanweisung von alkoholischen Desinfektionsmitteln sind folgende Hinweise anzubringen:

- "Nur kleine Flächen behandeln."
 - "Die behandelten Flächen oder Hände müssen während der ganzen Einwirkdauer feucht bleiben."
 - Auf der Etikette muss der Hinweis "leichtentzündlich" und das Symbol F angebracht werden.
 - Für 1-Propanol: Symbol Xi und Text "Reizend" sowie Warnhinweise wegen Augenschäden (R-Sätze R 41, R 67); (S-Sätze S 2, S 46, S 26, S 39).
 - Für 2-Propanol: Symbol Xi und Text "Reizend" sowie Warnhinweise wegen Reizwirkung (R-Satz R 36, R 67); (S-Sätze S 2, S 46).
 - Bei Einsatz im Lebensmittelbereich muss bei Produkten, die Zusätze wie Parfüm oder Farbstoffe enthalten, der Hinweis "Mehrmaliges Nachspülen der behandelten Flächen mit Trinkwasser" angebracht werden.
-

Einschränkungen

Produkte mit 1-Propanol dürfen nicht als Druckgaspackungen angeboten werden (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, SR 814.81).
