



Anforderungen für die Zulassung von alkoholischen Desinfektionsmitteln

Geltungsbereich

Die nachfolgenden Ausführungen betreffen alkoholische Desinfektionsmittel, welche gemäss der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) eine Übergangszulassung Z_N der Anmeldestelle Chemikalien benötigen. Die Anmeldestelle ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des BAFU, BAG und SECO.

Dieses Dokument ersetzt den im 2015 veröffentlichten Text "Anforderungen für die Zulassung von alkoholischen Desinfektionsmitteln".

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 bestimmten Bedingungen eine Zulassung zu erteilen, ohne dass für das betreffende 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 Übergangszulassung Z_N (Art. 7 Abs. 1 Bst. c VBP), die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis sowie die speziellen Erfordernisse für die Kennzeichnung der Desinfektionsmittel beschrieben.

Verfahren für Zulassung Z_N

Biozidprodukte müssen zugelassen werden, bevor sie erstmals in Verkehr gebracht werden. Die VBP sieht mehrere Zulassungsarten vor. Dieses Dokument betrifft aber nur die Übergangszulassungen Z_N sowie die damit im Zusammenhang stehenden gleichen Produkte nach Art. 7 Abs. 1 Bst. i VBP.

Voraussetzung für die Zulassung Z_N

Der Anmeldestelle Chemikalien muss auf elektronischem Wege (via Chemikalienregister [RPC](#)) ein Gesuch nach Artikel 14 und Anhang 8 der VBP eingereicht werden. Die Gesuchstellerin muss den Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben.

Das Verfahren sowie die für die Zulassung erforderlichen Dokumente sind auf der folgenden Webseite beschrieben:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn.html>

Spätestens zwei Monate nach Einreichung des vollständigen Dossiers wird – sofern die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind – eine Verfügung mit einer Zulassungsnummer durch die Anmeldestelle Chemikalien erlassen und das Produkt in die Liste der zugelassenen Biozidprodukte aufgenommen. Diese kann eingesehen werden unter:

<https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?lang=de&winid=3200512>

A) Anerkannte Wirksamkeit mit Reduzierter Anforderung

Zusammensetzung

Für alkoholische Desinfektionsmittel in den nachfolgend genannten Zusammensetzungen kann eine Zulassung Z_N erteilt werden, ohne dass ein Wirksamkeitsnachweis für das jeweilige Produkt eingereicht werden muss:

Zusammensetzung	<ul style="list-style-type: none">- 70 – 80 % (v/v) Ethanol¹ [CAS-Nr. 64-17-5] oder- 70 – 80 % (v/v) Gemische mit<ul style="list-style-type: none">≥ 20 % (v/v) Anteil Ethanol und1-Propanol [CAS-Nr. 71-23-8] und/oder2-Propanol [CAS-Nr. 67-63-0]- keinen anderen Wirkstoff (1) und <ul style="list-style-type: none">- ≤ 1.5 % (w/w) Glycerin od. PEG [CAS-Nr. 25322-68-3]- ≤ 0.5 % (w/w) andere Hilfsstoffe wie z.B. Parfüm oder Farbstoffe oder Geliermittel und als Vergällungsmittel : <ul style="list-style-type: none">- ≤ 2 % (w/w) Methylethylketon (Butanon) [CAS-Nr. 78-93-3] oder- ≤ 2 % (w/w) Ethylacetat [CAS-Nr. 141-78-6] oder- ≤ 0.0005 % (w/w) (0.5 g/100 kg) Denatoniumbenzoat (Bitrex) [CAS-Nr. 3734-33-6] oder- ≤ 0.1 % (w/w) Kampfer [CAS-Nr. 76-22-2] oder- ≤ 1 % (w/w) Phthalsäurediethylester oder- ≤ 5 % (w/w) 2-Propanol [CAS-Nr. 67-63-0] oder- ≤ 0.15 % (w/w) Rosmarinöl und <ul style="list-style-type: none">- x %² Wasser
-----------------	--

- (1) Die von der WHO veröffentlichte Formulierung wird auch im Rahmen der Vereinfachung des Biozid-Dossiers für die Hand- und Flächendesinfektion akzeptiert. Die endgültige Zusammensetzung sieht wie folgt aus: 80 % (v/v) Ethanol, 1,45 % (v/v) Glycerin und 0,125 % (v/v) Wasserstoffperoxid. Die letztgenannte Substanz wird hinzugefügt, um allfällige Bakteriensporen in den verwendeten Grundstoffen oder Flaschen zu vernichten.

Anerkannte Wirksamkeit

Ein alkoholisches Desinfektionsmittel mit der oben genannten Zusammensetzung gilt für die Anwendungsbereiche

- Desinfektion von nicht porösen und sauberen Flächen beim Wischen und Sprühen (PT 2 und PT 4) und
- Hygienische Händedesinfektion auf visuell sauberen Händen (PT 1)

als wirksam gegen folgende Organismen (bei Einhaltung der genannten minimalen Einwirkzeiten):

¹ Die Spezifikation für Ethanol zur Desinfektion werden unter nachfolgendem Link gegeben (PDF, 118 kB, 31.03.2020): https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/de/dokumente/spezifikation-ethanol-zur-desinfektion.pdf.download.pdf/spezifikation_ethanol_zur_desinfektion-de.pdf

² Differenz (in %) zwischen der Summe aller Wirk- und Inhaltsstoffe zu 100% (vollständige Zusammensetzung des Biozidprodukts).

Wirksamkeit	Minimale Einwirkzeit
Bakterizid (Standard Bakterien)	30 Sekunden
Fungizid (Hefe)	30 Sekunden
Mykobakterizid	60 Sekunden
Viruzid (behüllte Viren, z.B. Influenzaviren, Coronavirus)	30 Sekunden

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

B) Übliche Anforderungen

Für Desinfektionsmittel, welche die unter A genannten Bedingungen bezüglich Zusammensetzung und Anwendungsbereich nicht erfüllen, muss bei der Gesuchstellung ein Nachweis der Wirksamkeit eingereicht werden.

Wirksamkeitsnachweise

Zum Nachweis der Wirksamkeit des Produkts sind der Anmeldestelle Gutachten von kompetenten Labors (Bakteriologie, Virologie usw.) mit geeignetem Qualitätssicherungssystem, die gemäss europäischen Normen durchgeführt 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:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/wirksamkeitsdossier.html>

C) Kennzeichnung

Die Desinfektionsmittel sind nach Art. 31a und Art. 38 VBP und nach ChemV (SR 813.11) zu kennzeichnen.

Dabei gilt es insbesondere zu beachten:

Allgemeine Anforderungen

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

- "Nur kleine Flächen behandeln".
- "Eine genügende Menge verwenden, damit die behandelten Flächen oder Hände während der ganzen Einwirkdauer feucht bleiben".
- Bei Einsatz im Lebensmittelbereich muss bei Produkten, die Zusätze wie Parfüm oder Farbstoffe enthalten, der Hinweis "Mehrmales Nachspülen der behandelten Flächen mit Trinkwasser" angebracht werden.
- Auf der Etiketle müssen die Gefahren bezüglich der Entzündbarkeit mit dem Gefahrenpiktogramm GHS02 und dem Signalwort "Gefahr" sowie dem

Gefahrenhinweis H225 ("Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar") angegeben werden. Dringend empfohlene Sicherheitshinweise sind P102, P210 und P501³.

Stoff spezifische Anforderungen

- Für 1-Propanol: zusätzlich müssen die Gefahrenpiktogramme GHS05 und GHS07 sowie die Gefahrenhinweise H318 („Verursacht schwere Augenschäden“) und H336 („Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen“) angegeben werden. Empfohlene Sicherheitshinweise sind P101, P102, P210, P271, P280, P305+P351+P338, P310 und P501.
- Für 2-Propanol: zusätzlich müssen das Gefahrenpiktogramm GHS07 sowie die Gefahrenhinweise H319 („Verursacht schwere Augenreizung“) und H336 („Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen“) angebracht werden. Dringend empfohlene Sicherheitshinweise sind P101, P102, P210, P271 und P501.

Übersicht der erforderlichen Gefahrenhinweise und Auswahl der Sicherheitshinweise

Produkt	Ethanol	1-Propanol	2-Propanol
Einstufung	H225, Flam. Liq. 2	H225, Flam. Liq. 2 H318, Eye Dam. 1 H336, STOT SE 3	H225, Flam. Liq. 2 H319, Eye Irrit. 2 H336, STOT SE 3
Sicherheitshinweise Breite Öffentlichkeit	P102 P210 P501	P101 P102 P210 P271 P280 (Augen-/ Gesichtsschutz) P305+P351+P338 P310 P501	P101 P102 P210 P271 P501
Sicherheitshinweise Berufliche Verwender	P210 P501	P210 P280 (Augen-/ Gesichtsschutz) P305+P351+P338 P310 P501	P210 P501

Auf dem Kennzeichnungsetikett sollen in der Regel nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise erscheinen, es sei denn, die Art und die Schwere der Gefahren machen eine grössere Anzahl erforderlich (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Artikel 28 Abs. 3). Sicherheitshinweise, die aufgrund des Stoffes, Gemisches oder seiner Verpackung eindeutig überflüssig oder unnötig sind, werden nicht in das Kennzeichnungsetikett aufgenommen (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Artikel 28 Abs. 1). Als Beispiel hierfür kann die Abgabe in kleinen Verpackungsgrössen oder Händedesinfektionsmittel in Dispensern aufgeführt werden, wodurch einzelne Sicherheitshinweise (z.B. der P280, P271) ggf. weggelassen werden können.

³ Wortlaut Entsorgungssatz P501: Auf der Etiketle oder auf einem Merkblatt müssen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozidprodukts und seiner Verpackung gegeben werden (Art. 38 Abs. 3 Bst. i VBP; SR 813.12). Wir empfehlen folgenden Satz für gewerbliche Verwender: "Teilentleerte(r) Verpackung / Behälter / Dose / ... der Verkaufsstelle zurückgeben oder als Sonderabfall entsorgen." und den folgenden Satz für Publikumsprodukte: "Teilentleerte(r) Verpackung / Behälter / Dose / ... der Verkaufsstelle zurückgeben oder einer Sammelstelle für Sonderabfälle übergeben. Entleerte(r) Verpackung / Behälter / Dose / ... mit dem Siedlungsabfall entsorgen."