



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Desinfektionsmittel nach dem Ausbruch des Coronavirus

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Chemikalien
Peter Krähenbühl

peter.kraehenbuehl@bag.admin.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Auftrag	3
3	Rechtliche Regelungen	3
3.1	Allgemeinverfügungen für Ausnahmezulassungen für Desinfektionsmittel.....	3
3.2	Desinfektionsmittel mit Zulassungsnummer	3
4	Analytik	4
5	Vorbemerkungen.....	4
6	Untersuchte Produkte.....	4
7	Konformität der Zusammensetzung.....	5
8	Wirksamkeit.....	6
9	Wirkstoffe (Alkohol)	6
10	Glycerin	7
11	Gefahrenkennzeichnung	7
11.1	Gefahrenpiktogramme	8
11.2	Signalwort	8
11.3	H-/P-Sätze	9
11.4	Einwirkzeit.....	9
12	Fazit	10

1 Ausgangslage

Zu Beginn der Ausbreitung des Coronavirus kam es in der Schweiz zu Engpässen in der Versorgung mit Desinfektionsmitteln. Um diesen entgegenzuwirken wurden von der Anmeldestelle Chemikalien die Allgemeinverfügungen für Ausnahmezulassungen für Desinfektionsmittel erlassen. In der ersten Allgemeinverfügung ging es im Wesentlichen darum, die Zulassungspflicht für bestimmte Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis) bis zum 31. August 2020 auszusetzen. Die zweite Allgemeinverfügung erlaubte ausschliesslich Apotheken (auch Spital- und Armeeapotheken), Drogerien, juristischen Personen und Institutionen des Gesundheitswesens (z.B. Pflegeheime) die Bereitstellung und Verwendung von Desinfektionsmittel mit Aktivchlor, ohne dass hierfür ein vorgängiges Gesuch bei der Anmeldestelle Chemikalien eingereicht werden musste. Sie war ebenfalls befristet bis zum 31. August 2020. Der Abverkauf dieser Produkte ist bis zum 28.2.2021 gestattet.

2 Auftrag

Die Kantone wurden gebeten, Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis zu erheben. Mittels analytischer Untersuchungen sollte überprüft werden, ob die Produkte die Anforderungen ihrer Zulassung bzw. der Allgemeinverfügung erfüllen. In die Untersuchungen wurden zusätzlich Proben miteinbezogen, die während der betreffenden Zeit vom Zoll im Rahmen der VOC-Kontrolle erfasst wurden.

Bei der Überprüfung der Produkte durch das BAG ging es in erster Linie um folgende Punkte:

- Sind die Produkte wirksam¹?
- Entsprechen die Rezepturen der Allgemeinverfügung oder der Zulassung?
- Weisen die Produkte eine minimale Gefahrenkennzeichnung auf?

Die Untersuchungsergebnisse wurden den zuständigen Kantonen übermittelt, welche für den Vollzug zuständig sind.

3 Rechtliche Regelungen

3.1 Allgemeinverfügungen für Ausnahmezulassungen für Desinfektionsmittel

Die vollständigen rechtlichen Vorgaben finden sich in der " BBI 2020 1561 Allgemeinverfügung der Anmeldestelle Chemikalien über die Zulassung von Biozidprodukten zur Bewältigung von Ausnahmesituationen nach Artikel 30 VBP". Nachstehend werden nur die Gehaltsanforderungen an spezifische Inhaltsstoffe aufgeführt:

- 70–80 % Ethanol [CAS-Nr. 64-17-5]; oder
- 60–80 % 1-Propanol [CAS-Nr. 71-23-8]; oder
- 60–80 % 2-Propanol [CAS-Nr. 67-63-0]; oder
- 60–80 % Gemische der vorgenannten Alkohole; und
- ≤ 0,5 % andere Hilfsstoffe wie z.B. Parfüm, Farbstoffe oder Glycerin; und
- ≤ 2 % Methylethylketon; oder
- ≤ 5 % 2-Propanol als Vergällungsmittel; und
- x % Wasser.

3.2 Desinfektionsmittel mit Zulassungsnummer

"Ordentlich" zugelassene Desinfektionsmittel mit Zulassungsnummern müssen die Anforderungen der jeweiligen Zulassungsverfügung erfüllen.

¹ Zur Abklärung der Wirksamkeit müssten eigentlich Wirksamkeitstests mit Corona-Viren durchgeführt werden. Diese Abklärungen sind zeitintensiv und zurzeit gibt es praktisch keine freien Testkapazitäten. Deshalb wurde für die Abschätzung der Wirksamkeit überprüft, ob die Konzentrationen der Wirkstoffe in einem Bereich liegen, der allgemein anerkannt als wirksam gilt.

4 Analytik

In allen Proben wurden die Gehalte an Alkoholen und Glycerin analytisch bestimmt. Dies geschah in der Regel mittels FTIR bzw. GC/MS. Zudem wurden der Wassergehalt und die Trockenmasse gemessen. Zu letzterer trägt auch Glycerin bei. Lag der Trockenverlust entsprechend tief, konnte auf spezifischere Analysen auf Glycerin verzichtet werden. Die Alkoholgehalte wurden in Gewichtsprozenten bestimmt.

Hinsichtlich der Messunsicherheit war der Sachverhalt nicht ganz einfach:

- Bei "einfachen" Formulierungen, die hauptsächlich Ethanol und ev. noch Isopropanol enthielten, betrug die geschätzte erweiterte Messunsicherheit bei einer Konzentration von 70 Gew.% Ethanol +/-1Gew.%.
- Enthielten die Formulierungen Glykole oder andere Alkohole wurden die Analysen deutlich ungenauer. Deshalb wurden immer auch die Gehalte an Wasser und die Trockensubstanz bestimmt. Mit letzterem wurde unter anderem Glycerin erfasst, was einen Hinweis auf dessen Maximalgehalt gab.

5 Vorbemerkungen

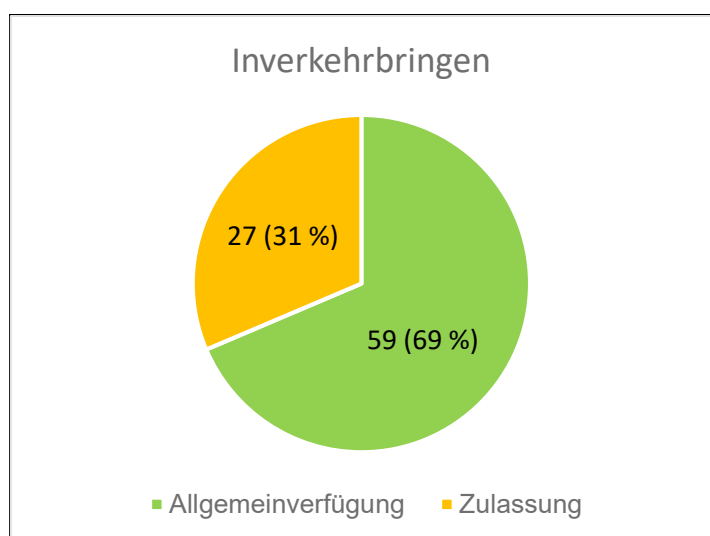
Falls Flüssigkeiten verschiedene Dichten aufweisen, sind Gewichts- oder Volumenprozent nicht identisch. Zudem ändert sich die Dichte der Mischung nicht linear mit dem Mischungsverhältnis. Für die Umrechnung von Gewichts- in Volumenprozent (und umgekehrt) werden deshalb zweckmässigerweise Hilfstabellen verwendet. Im Fall von Alkoholmischungen liegen die Gewichtsprozent deutlich tiefer als die Volumenprozent.

In der Allgemeinverfügung zu alkoholischen Desinfektionsmitteln wurde nicht spezifiziert, ob es sich bei den Gehaltsangaben um Gewichts- oder Volumenprozent handelt. Das bedeutete, dass beides möglich war bzw. dass entweder die Gewichts- oder die Volumenprozent die Vorgaben erfüllen mussten. Dies musste bei der Auswertung der Daten entsprechend berücksichtigt werden.

6 Untersuchte Produkte

Insgesamt wurden 86 Produkte kontrolliert. 27 (31 %) davon verfügten über eine Zulassung. 59 (69 %) Produkte wurden mutmasslich im Rahmen der der Allgemeinverfügung betreffend alkoholischen Desinfektionsmittel in Verkehr gebracht.

75 (87 %) Produkte wurden von Kantonen erhoben, 11 (13 %) Produkte stammen von Proben, die vom Zoll im Rahmen der VOC-Kontrolle erfasst wurden.

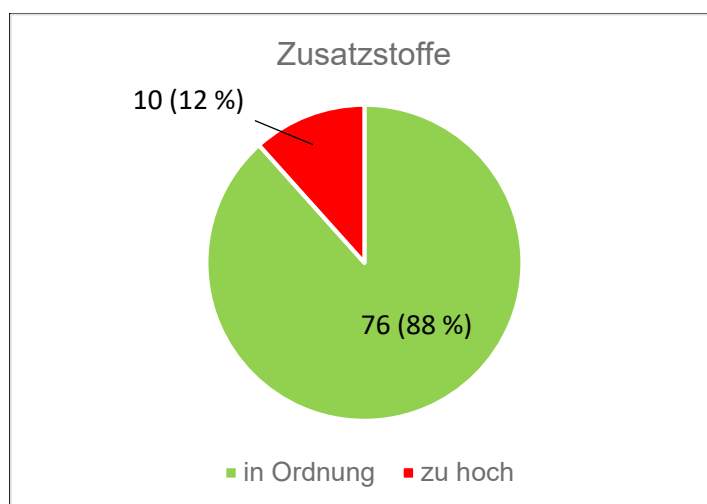
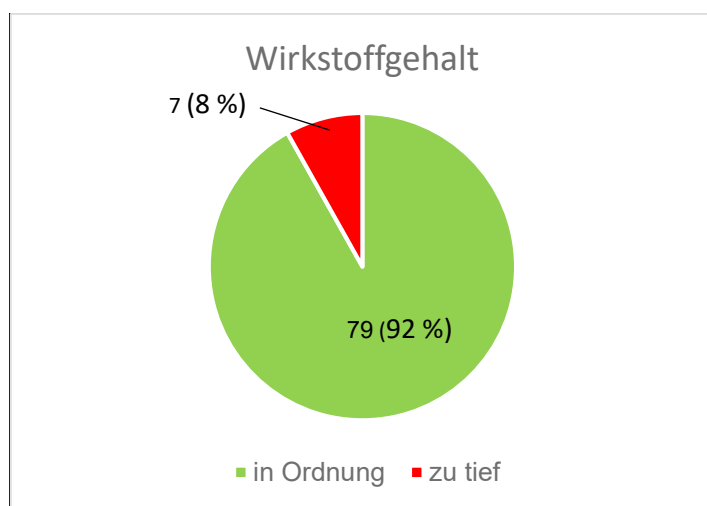
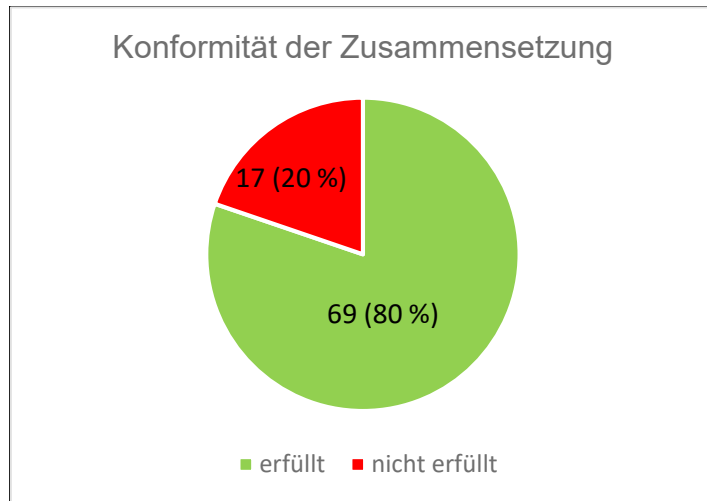


7 Konformität der Zusammensetzung

69 (80 %) Produkte erfüllten hinsichtlich ihrer Zusammensetzung die Vorgaben ihrer Zulassungsverfügung bzw. diejenigen der Allgemeinverfügung über das Inverkehrbringen alkoholischer Desinfektionsmittel.

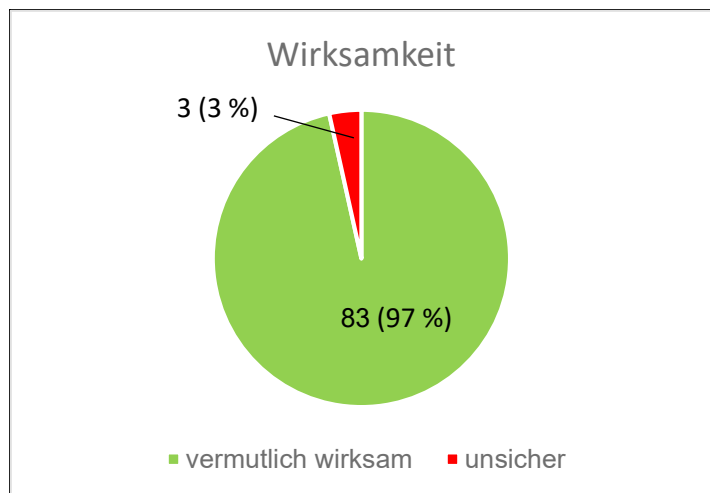
17 (20 %) Produkte erfüllten die entsprechenden Anforderungen nicht. Ursachen hierzu waren:

- 7 (8 %) Produkte enthielten einen zu geringen Alkoholgehalt (Wirkstoffgehalt) hinsichtlich der Vorgaben der Zulassungs- oder Allgemeinverfügung. Bei 4 Produkten betrug der Gehalt über 90 % und bei 3 Produkten 70 - 75 % des Soll-Wertes.
- 10 (12 %) Produkte wiesen zu hohe Konzentrationen an Zusatzstoffen auf (Glycerin, Butanon, Methanol).



8 Wirksamkeit

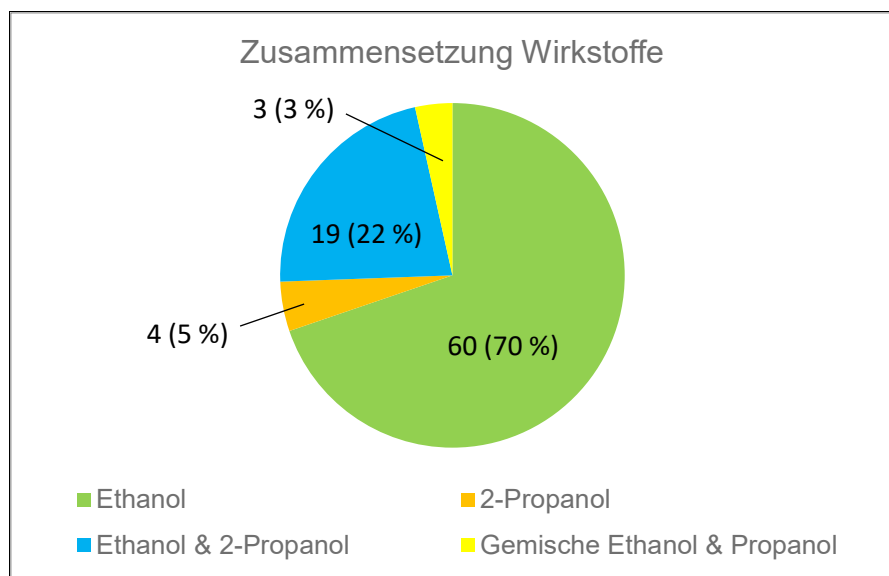
Aufgrund ihrer Wirkstoffgehalte (Alkohole) ist davon auszugehen, dass 83 (97 %) Produkte vermutlich wirksam sind. Bei lediglich 3 (3%) Produkten ist dies unsicher.



9 Wirkstoffe (Alkohol)

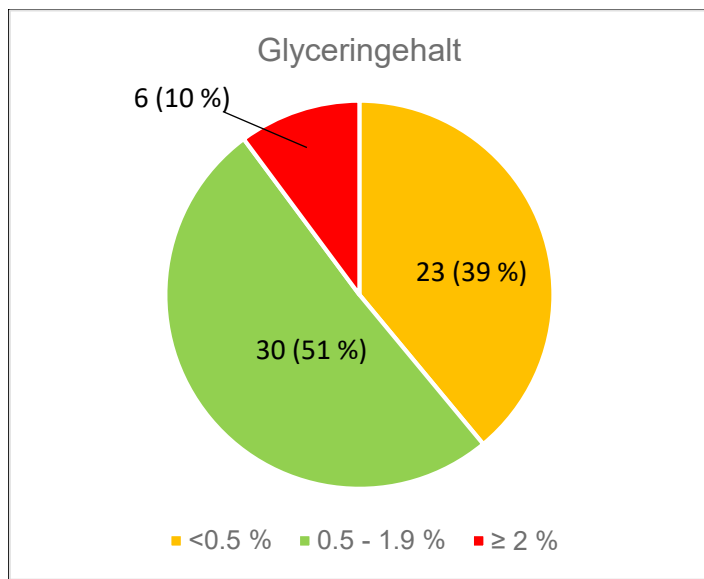
Die untersuchten Produkte enthielten folgende Wirkstoffe:

- 60 (70 %) Produkte nur Ethanol
- 4 (5 %) Produkte nur 2-Propanol
- 19 (22 %) Produkte eine Mischung aus Ethanol und 2-Propanol
- 1 (1 %) Produkt eine Mischung aus Ethanol und 1-Propanol
- 1 (1 %) Produkt eine Mischung aus 1-Propanol und 2-Propanol
- 1 (1 %) Produkt eine Mischung aus Ethanol, 1-Propanol und 2-Propanol



10 Glycerin

23 (39 %) der 59 Produkte, die mutmasslich unter der Allgemeinverfügung in Verkehr gebracht wurden, enthielten weniger als 0.5 % Glycerin, 30 (51 %) Produkte 0.5 – 1.9% Glycerin und 6 (10 %) Produkte 2 % oder mehr. Letztere überstiegen damit klar den maximal tolerierten Gehalt von 1.5 %.



11 Gefahrenkennzeichnung

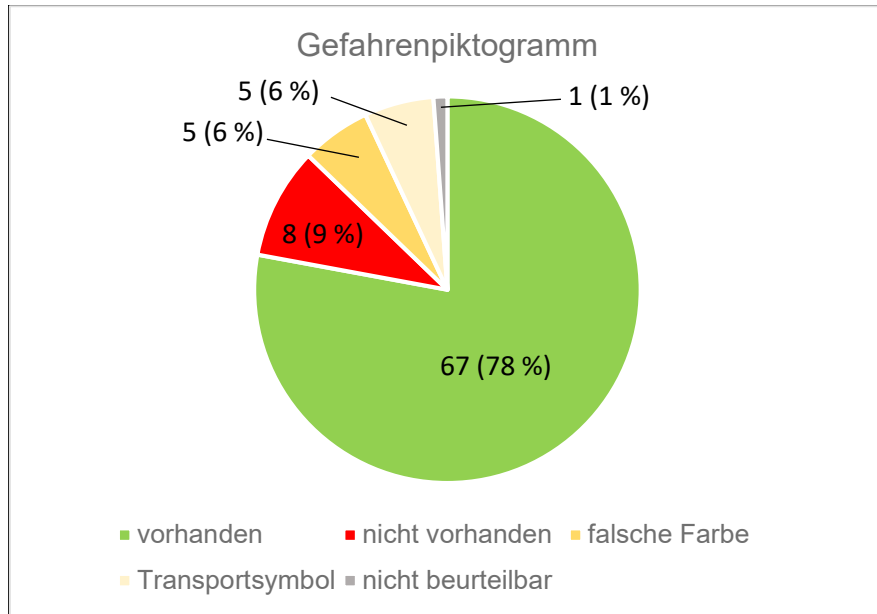
Dem BAG war es wichtig, dass auch Produkte, die im Rahmen der Allgemeinverfügung in Verkehr gebracht wurden, eine minimale Gefahrenkennzeichnung aufwiesen. Aufgrund der ausserordentlichen Situation wurden jedoch auch Gefahrenkennzeichnungen toleriert, die nicht vollständig dem Chemikalienrecht entsprechen.

Bei 56 (65 %) Produkten ist war Gefahrenkennzeichnung ausreichend bzw. tolerierbar. Das heisst, sie wiesen die erforderlichen Gefahrenpiktogramme, das Signalwort, die nötigen H-Sätze sowie die Einwirkzeit auf. Bei 5 (6 %) Produkten war dies nicht beurteilbar (keine Originaletikette). 25 (29 %) der Produkte wiesen eine unzureichende Gefahrenkennzeichnung auf.

11.1 Gefahrenpiktogramme

Die Produkte wiesen Gefahrenpiktogramme wie folgt auf:

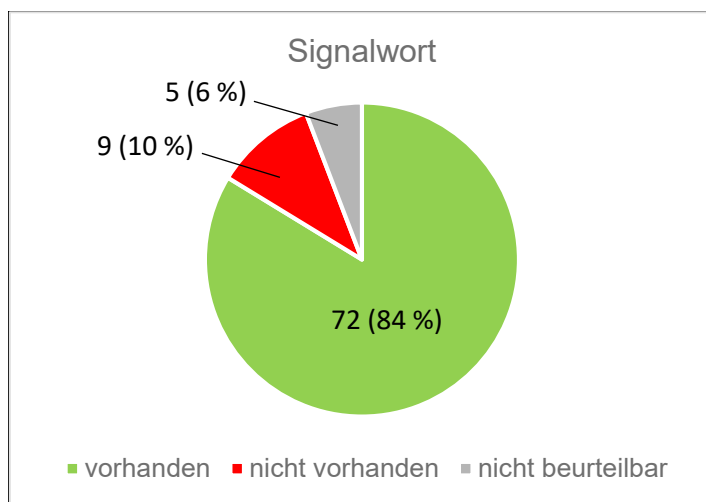
- 67 (78 %) Produkte zumindest ein Gefahrenpiktogramm
- 8 (9 %) Produkte kein Gefahrenpiktogramm
- 5 (6 %) Produkte mit Gefahrenpiktogramm in falscher Farbe
- 5 (6 %) Produkt mit Transportsymbol
- 1 (1 %) Produkte nicht beurteilbar



11.2 Signalwort

Das Signalwort wurde auf den Produkten wie folgt wiedergegeben:

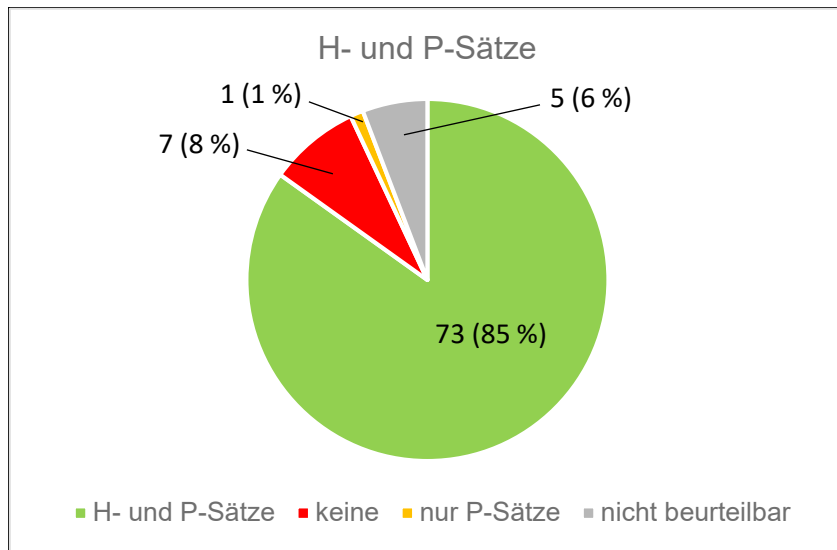
- 72 (84 %) Produkte mit Signalwort
- 9 (10%) Produkte kein Signalwort
- 5 (6 %) Produkte nicht beurteilbar



11.3 H-/P-Sätze

Die Produkte wiesen Gefahren- und Sicherheitshinweise wie folgt auf

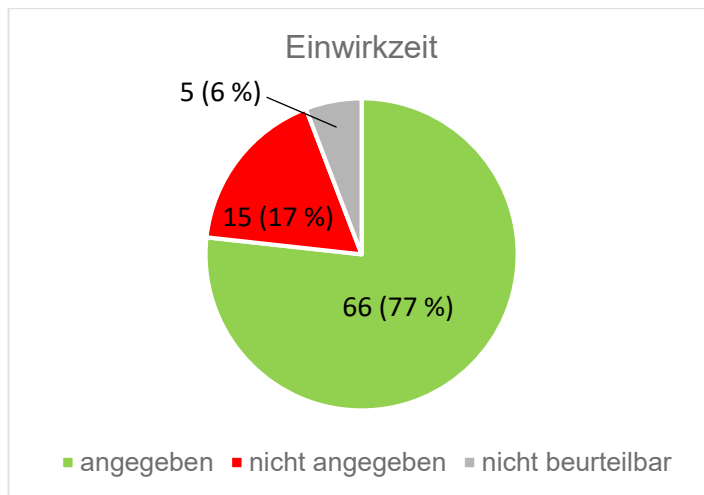
- 73 (85 %) Produkte mit H-Sätzen und wichtigsten P-Sätzen
- 7 (8 %) Produkte ohne H- und P-Sätze
- 1 (1 %) Produkt nur mit P-Sätzen
- 5 (6 %) Produkte nicht beurteilbar



11.4 Einwirkzeit

Die Vorgaben hinsichtlich der Angabe der Einwirkzeit wurden wie folgt eingehalten:

- bei 66 (77 %) Produkten Einwirkzeit angegeben
- bei 15 (17 %) Produkten keine Angabe der Einwirkzeit
- 5 (6 %) Produkte nicht beurteilbar



12 Fazit

Die Ergebnisse der Untersuchungen müssen unter Berücksichtigung der besonderen Lage beurteilt werden, die zum Zeitpunkt der Produkterhebungen vorherrschte. Die rasche Ausbreitung des Coronavirus in der Schweiz verursachte Engpässen bei der Versorgung mit Desinfektionsmitteln. Dank der vom Bund erlassenen Allgemeinverfügungen wurden innerhalb kurzer Zeit viele neue Desinfektionsmittel auf den Markt gebracht - zu einem grossen Teil auch von Herstellern, die bisher noch keine Erfahrungen mit dem Chemikalienrecht hatten. Aufgrund der Omnipräsenz des Virus war dies jedoch von den Bundesbehörden explizit erwünscht.

Die wichtigsten Aussagen zu den Untersuchungen sind:

- Von keinem Produkt ging eine Gefahr für die Gesundheit aus.
- Bei 97 % der Produkte ist davon auszugehen, dass sie wirksam sind. Bei 3 % müsste dies genauer abgeklärt werden.
- Bei 80 % der Produkte entsprachen die Wirkstoffgehalte den rechtlichen Vorgaben.
- 90 % der Produkte wiesen zumindest ein Gefahrensymbol auf (bei 6% jedoch in falscher Farbe und bei weiteren 6 % ein Transportsymbol).

Aus diesen Ergebnissen kann geschlossen werden, dass das Ziel der Allgemeinverfügungen erreicht wurde. Innerhalb kurzer Zeit wurde die Bevölkerung ausreichend mit wirksamen Desinfektionsmitteln versorgt, die grösstenteils auch eine minimalste Gefahrenkennzeichnung aufwiesen.

9.11.20 PK