

Zulassung von ethanolhaltigen Desinfektionsmitteln

Factsheet Ethanol

Zulassung von ethanolhaltigen Desinfektionsmitteln

Die Genehmigung von Ethanol als Wirkstoff gemäß der EU-Biozidprodukte-Verordnung (BPR - Verordnung (EU) Nr. 528/2012) steht bevor. Gemäß einem der WTO zugeleiteten Entwurf soll die Genehmigung am 1. Mai 2028 in Kraft treten und 10 Jahre gültig sein.

Das hat unmittelbar Auswirkungen auf Biozidprodukte, die Ethanol als Wirkstoff enthalten. Diese Desinfektionsmittel sind zurzeit in Deutschland im Rahmen von nationalen Übergangsregelungen verkehrsfähig. Ab Inkrafttreten der Wirkstoffgenehmigung müssen diese Produkte jedoch Zulassungen nach der BPR beantragt haben, um weiter verkehrsfähig zu sein.

Wegen des erheblichen Aufwands für Datenbeschaffung, Studien, Risikobewertung und Dossiererstellung sollte die Vorbereitung unverzüglich begonnen werden. Der Antrag muss fristgerecht und in einer validierbaren Form eingereicht werden.

Geltungsbereich

Die Genehmigung von Ethanol als Wirkstoff wird folgende Produktarten betreffen:

- Menschliche Hygiene (insb. Hautdesinfektion)
- Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (insb. Oberflächendesinfektion)
- Lebens- und Futtermittelbereich (Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden. Produkte zur Imprägnierung von Stoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können.)

Zulassung von Biozidprodukten

Biozidprodukte können eine nationale oder EU-weite Zulassung erhalten. Die Zulassung kann für ein Einzelprodukt gelten oder für eine Biozidproduktefamilie.
Um eine Zulassung zu erhalten, muss ein Zulassungsantrag gestellt werden. Der Datenumfang hängt von Produktart, Anwendung, Zielgruppe und Wirksamkeitsversprechen ab.

Typischerweise erforderlich sind:

- Produktdaten: Zusammensetzung, Spezifikation & Analytik
- Wirksamkeitsdaten: Prüfberichte zu Anwendungen & Claims
- Sicherheitsdaten: physikalisch-chemische, toxikologische & ökotoxikologische Informationen
- Risikobewertungen: Exposition & Risiken für Mensch, Tier & Umwelt
- Produktinformationen: Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Zusammenfassung der Produkteigenschaften

Da ein Teil der Daten produktspezifisch im Labor ermittelt werden muss, ist für die Erstellung eines Zulassungsantrags ein Zeitraum von mehreren Monaten zu veranschlagen.

Fristen

Wird der vollständige Zulassungsantrag spätestens zum Genehmigungsstichtag 01.05.2028 gestellt, darf das Produkt während des Zulassungsverfahrens grundsätzlich weiterhin unter den Übergangsregelungen bereitgestellt und verwendet werden.

Ohne fristgerechten Antrag gelten grundsätzlich folgende Fristen:

- 180 Tage nach Wirkstoffgenehmigung: Das Produkt darf noch auf dem Markt bereitgestellt werden.
- 365 Tage nach Wirkstoffgenehmigung: Vorhandene Bestände dürfen noch verwendet werden. Dies ist keine zusätzliche Vertriebsfrist.
- Danach: Ohne erteilte Zulassung darf das Produkt nicht mehr regulär vermarktet oder verwendet werden.

Weitere Informationen unter:

dekra.de/chemikaliensicherheit
dekra.de/biozidprodukte

Kontakt

Jochen Dettke

+49.711.7861-2703
jochen.dettke@dekra.com

DEKRA Assurance Services GmbH

Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart