

Einsatz von Desinfektionsmittel in in gentechnischen Anlagen aufgrund der aktuellen Coronavirus-Pandemie; Stand April 2020

Sofern gelistete und passende Desinfektionsmittel lieferbar sind, müssen VAH, RKI und/oder DVG (oder gemäß den Empfehlungen der DVV) gelistete Mittel für den jeweiligen Anwendungsbereich verwendet werden.

NEU: Erweiterung der RKI Desinfektionsmittelliste, Mitteilung vom 12.03.2020:

Für Isopropanol 70 Vol.% (Propanol-2 70 % (V/V)) wird in der [Liste der geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz](#) für die hygienische Händedesinfektion (Tabelle 3) zusätzlich der Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ mit einer Einwirkzeit von 30 s eingetragen. Diese Angabe gilt für Lösungen von Propanol-2 70 % (V/V) nach Standardzulassung Lfd. Nr. 25, Zulassungsnummer ZNR 1599.98.99.

Bisher war für dieses Händedesinfektionsmittel nur der Wirkungsbereich A aufgeführt.

Alle vom VAH gelisteten Produkte sind mindestens bakterizid und levurozid.

1. Aktuell von der Gentechnikbehörde in Hessen anerkannte Ausnahmefälle im Bereich der Flächendesinfektion

Im Ausnahmefall ist aufgrund der aktuellen Coronavirus-Pandemie die Verwendung von weder VAH, RKI noch DVG (oder gemäß den Empfehlungen der DVV) gelisteten Desinfektionsmitteln in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2, in denen mit behüllten Viren, Bakterien oder Zellkulturen gearbeitet wird, unter folgenden Bedingungen für ***Flächendesinfektionsmittel*** möglich und zulässig:
Bitte auf Grund der Brand- und Explosionsgefahr unbedingt mit dem Arbeitsschutz abstimmen!

1.1 Wischdesinfektion kleiner Flächen:

Bisherige Regelungen der ZKBS Stellungnahme von September 1996 Az: 6790-10-49; „Stellungnahme der ZKBS zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren (Sicherheitsstufe 2) zur Anerkennung geeigneter Desinfektionsmittel“;

Wirkstoffe:

- Ethanol 80 Vol.%,
- Isopropanol 70 Vol.%,
- n-Propanol 60 Vol.%

Einwirkzeit jeweils mindestens 10 Minuten, dabei die Fläche feucht halten.

ZKBS Stellungnahme August 2005: „Erweiterung der Stellungnahme der ZKBS zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren bis Sicherheitsstufe 4.“

Für die Wischdesinfektion von Flächen werden auch Aldehyde zugelassen.

1.2 Flächendesinfektion bei gentechnischen Arbeiten mit Bakterien:

Für die Flächendesinfektion kann bei gentechnischen Arbeiten mit Bakterien auch Ethanol 70 Vol.% oder 80 Vol.% verwendet werden, Einwirkzeit 10 Minuten, Fläche dabei feucht halten.

2. Aktuell von der Gentechnikbehörde in Hessen anerkannte Ausnahmefälle im Bereich der Händedesinfektion:

2.1 Erste Allgemeinverfügung der BAUA, Az. 5.0- 710 30/01.00001 vom 04.03.2020

Im Ausnahmefall ist aufgrund der aktuellen Coronavirus-Pandemie die Verwendung von weder VAH, RKI noch DVG (oder gemäß den Empfehlungen der DVV) gelisteten Desinfektionsmitteln von anderen Herstellern (gemäß Allgemeinverfügungen der BAUA, Bundesstelle für Chemikalien) in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2, in denen mit behüllten Viren, Bakterien oder Zellkulturen gearbeitet wird, unter folgenden Bedingungen für **Händedesinfektionsmittel** möglich und zulässig:

Aufgrund der v.g. speziellen Ausnahmesituation hat am 04.03.2020 die Bundesstelle für Chemikalien in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit die Allgemeinverfügung zur Zulassung von 2-Propanol-haltigen Biozidprodukten zur hygienischen Händedesinfektion gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen (Az. 5.0- 710 30/01.00001). Danach dürfen folgende Mittel für einen begrenzten Zeitraum von Apotheken und der pharmazeutischen Industrie hergestellt und in Verkehr gebracht werden:

- 2-Propanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V)
- 2-Propanol-Wasser-Gemisch mit Wasserstoffperoxid und Glycerol nach WHO-Formulierung

2-Propanol 99,8% (v/v)	75,15 ml
Wasserstoffperoxid 3% (v/v)	4,17 ml
Glycerol 98% (v/v)	1,45 ml
Gereinigtes Wasser ad	100,00 ml

Vorteil der Formulierung nach WHO:

Bei einer Abgabe von Desinfektionsmitteln an medizinische Einrichtungen müssen die entsprechenden Lösungen frei von Sporen sein. Bei dem Vorschlag der WHO kann diese Sporenfreiheit ganz einfach durch Zugabe von Wasserstoffperoxid erreicht werden. Dagegen müssten alkoholische Lösungen durch einen Membranfilter mit einer Porenweite von 0,2 µm filtriert werden, dies dürfe aufgrund der benötigten Menge in der Apotheke kaum zu realisieren sein. Bei einer Abgabe an Privatpersonen ist diese Sporenfreiheit übrigens nachrangig, denn hier steht derzeit die Abtötung der Viren im Vordergrund.

Gemäß der o.g. ersten Allgemeinverfügung der BAUA dürfen Ethanol-Wasser-Gemische aufgrund der Übergangsregelungen der EU-Biozid-Verordnung derzeit noch zulassungsfrei hergestellt und in Verkehr gebracht werden unter Beachtung der Meldepflichten nach Biozid-Meldeverordnung.

2.2 Zweite Allgemeinverfügung der BAUA, Az. 5.0- 710 30/01.00002 vom 04.03.2020

Die BAUA, Bundesstelle für Chemikalien, hat am 20.03.2020 eine aktualisierte zweite Allgemeinverfügung (Az. 5.0- 710 30/01 00002) zur Zulassung 2-Propanol-haltiger sowie 1-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit erlassen. Die zweite Allgemeinverfügung gilt für die Herstellung und das Inverkehrbringen der folgenden, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Formulierung zweier Mittel zur hygienischen Händedesinfektion, für einen begrenzten Zeitraum, durch Apotheken, die pharmazeutische und chemische Industrie sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts:

- | | |
|-----------------------------|-----------|
| • 2-Propanol 99,8% (v/v) | 75,15 ml |
| Wasserstoffperoxid 3% (v/v) | 4,17 ml |
| Glycerol 98% (v/v) | 1,45 ml |
| Gereinigtes Wasser ad | 100,00 ml |
| • Ethanol 96% (v/v) | 83,33 ml |
| Wasserstoffperoxid 3% (v/v) | 4,17 ml |
| Glycerol 98% (v/v) | 1,45 ml |
| Gereinigtes Wasser ad | 100,00 ml |

sowie für

- 2-Propanol 70% (v/v) in gereinigtem Wasser
- 1-Propanol 70 % (v/v) in gereinigtem Wasser
- Ethanol 70% (v/v) in gereinigtem Wasser.

Sie dürfen an berufsmäßige Verwender abgegeben werden.

Informationen zum Reinheitsgrad entnehmen Sie bitte direkt den beiden Allgemeinverfügungen, die auf der Internetpräsenz der BAUA bereit gestellt werden (<https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/2020-03-04-Desinfektionsmittel.html>). Dort stehen Ihnen auch weitere Informationen, z.B. eine FAQ Liste, zur Verfügung.

2.3 Von der Gentechnikbehörde in Hessen wird derzeit aufgrund der speziellen Ausnahmesituation auf Nachfrage weiterhin für die Händedesinfektion anerkannt

Aseptoman med von Dr. Schumacher.

Aseptoman med ist gemäß Herstellerangaben begrenzt viruzid plus (nach EN 14476, siehe Produktinformation im Anhang). Für einen begrenzten Zeitraum ist im Ausnahmefall aufgrund der aktuellen Coronavirus-Pandemie die Verwendung von Aseptoman med zur **Händedesinfektion** in S2 Anlagen, in denen nur mit behüllten Viren umgegangen wird, zulässig.