

Brenntag GmbH · Postfach 10 03 52 · 45403 Mülheim an der Ruhr

An die Kunden und Geschäftspartner der
Brenntag GmbH

Mülheim an der Ruhr, 27. April 2017

Ethanol und die Biozidprodukte-Verordnung EU Nr. 528/2012 - 1. Informationsschreiben

Sehr geehrte Damen und Herren,

Produkte auf Basis von Ethanol, die als Desinfektionsmittel verwendet werden, unterliegen der Biozid-Produkte Verordnung EU Nr. 528/2012. Daraus ergeben sich einige Vorgaben, die Sie schon jetzt erfüllen müssen, damit Ihre Produkte im Markt verbleiben dürfen.

Seit dem 1. September 2015 kann nur Ethanol eingesetzt werden, welches von Unternehmen stammt, die auf der ECHA-Liste für Stoffe und Lieferanten, der sogenannten Artikel 95-Liste, aufgeführt sind.

Ihr Produkt muss bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) gemeldet sein und den Produkttypen¹ 1, 2 und 4 zugeordnet werden können.

Zukünftig gibt es für Sie zusätzlich die Verpflichtung, ein Produktdossier bei den Behörden einzureichen. Die dazugehörige Deadline wird voraussichtlich das erste Halbjahr 2019 sein.

Was bedeutet das für Sie, wenn Sie Ethanol als Wirkstoff in einer Verdünnung mit Wasser oder in Mischungen, vielleicht auch mit Isopropanol, einsetzen und die fertigen Produkte als Desinfektionsmittel vertreiben?

- Sie können Ihre Produkte unter der aktuellen Gesetzgebung bis ins erste Halbjahr 2019 hinein vermarkten.
- Ihre Produkte können weiterhin im Markt verbleiben, wenn Sie entweder
 - (a) Ihr eigenes Dossier einreichen oder
 - (b) sich "mit dem Dossier eines Lieferanten verbinden"².

Daraus ergeben sich für Sie im Wesentlichen die folgenden drei Möglichkeiten:

1. Integration Ihres Produktes in ein Biozidprodukt-Dossier.
2. Genehmigung Ihres Produktes mit Bezug auf ein Referenzprodukt („Same Product Authorisation 414/2013“).
3. Kauf eines „Letter of Access“ zu einem Wirkstoff-Dossier für eine eigene Zulassung.

Voraussetzung für die Anwendung eines dieser Modelle ist, dass Ihr Produkt identisch mit den Produkten in dem Biozid-Produkt-Dossier ist, die Wirksamkeit sowie weitere Details übereinstimmen und der Wirkstoff von einer in Artikel 95 aufgeführten Quelle stammt, die den Nachweis der technischen Äquivalenz bietet.

Darüber hinaus unterscheiden sich die oben genannten Optionen in der Höhe der Investitionskosten.

Wenn Sie Interesse an einer der oben genannten Optionen haben, freuen wir uns mit Ihnen zusammen die Anforderungen zu prüfen und gemeinsam eine individuelle Lösung für Sie zu finden.

Um Sie umfassend beraten zu können, senden Sie uns bitte den ausgefüllten Fragebogen zu.

Ihre bekannten Ansprechpartner stehen Ihnen für Fragen und weitergehende Informationen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Brenntag GmbH



ppa . Marcus Forstner
Geschäftsbereichsleiter
Regionalvertrieb Deutschland



i.A. Dr. Martina Spaan
Manager Regulatory Affairs

¹ <http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

² die Biozid-Produkt-Verordnung bietet den Kunden Möglichkeiten, ihre Produkte und Markennamen den Produktdossiers der Hersteller hinzuzufügen.