

Hilfestellung bei der Einstufung und Kennzeichnung von Händedesinfektionsmitteln

Im Rahmen der Ausnahmezulassung aufgrund der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
(Allgemeinverfügung vom 16. September 2020)

Diese Hilfestellung ist ausschließlich als Unterstützung der Unternehmen anzusehen, die Desinfektionsmittel im Rahmen der Allgemeinverfügung vom 16. September 2020 herstellen und in den Verkehr bringen.

Besonderer Wert muss auf dabei auf die Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen gelegt werden. Dazu ist eine korrekte Etikettierung Voraussetzung. Aus diesem Grund hat der Helpdesk Einstufungsvorschläge erarbeitet (siehe Anhang 1) sowie Musteretiketten, die als Grundlage für Ihre eigenen Etiketten dienen können (siehe Anhang 2). Der Helpdesk hat ausnahmsweise diesen Weg gewählt, weil in den Allgemeinverfügungen befristete Ausnahmezulassungen ausgesprochen wurden, die nicht einem geregelten Zulassungsverfahren unterworfen wurden. Beachten Sie bitte, dass der Helpdesk normalerweise keine Einstufungen und Kennzeichnungen von Stoffen oder Etiketten von Unternehmen vorgibt bzw. überprüft.

Die Informationen in den Musteretiketten sollen Sie unterstützen Ihre Desinfektionsmittel korrekt zu etikettieren. Das bedeutet, dass Sie z.B. den Handelsnamen Ihres Produktes, Ihre Adresse, das Haltbarkeitsdatum ergänzen müssen. Eine kurze Anleitung entnehmen Sie bitte Anhang 3.

Gesetzlicher Hintergrund:

Birgt ein Stoff oder ein Gemisch aufgrund seiner intrinsischen Eigenschaften Gefahren gegenüber Mensch oder Umwelt, wird er oder es als gefährlich eingestuft. Ein Gemisch, das als gefährlich eingestuft und in einer Verpackung enthalten ist, muss mit einem Kennzeichnungsetikett gemäß den Vorschriften der CLP-Verordnung versehen sein. Zusätzlich sind bei Biozidprodukten weitere Kennzeichnungsvorgaben aufgrund der Biozid-Verordnung zu beachten.

Der Inhalt des Kennzeichnungsetiketts und die Anordnung der verschiedenen Kennzeichnungselemente sind in der CLP-Verordnung festgelegt und basieren auf der Einstufung eines Gemisches. Diese Einstufung und Kennzeichnung muss in der Regel von den Lieferanten selber vorgenommen werden.

Für Biozidprodukte für die hygienische Händedesinfektion, welche von der Allgemeinverfügung vom 16.09.2020 der Bundesstelle für Chemikalien erfasst werden, hat der Helpdesk Vorschläge als Grundlage für die Einstufung und Kennzeichnung entwickelt um die betroffenen Unternehmen zu unterstützen und die Kommunikation der von den Produkten ausgehenden Gefahren an den Anwender sicherzustellen (siehe Anhang 3).

Aus der Einstufung leitet sich die Kennzeichnung ab. Während Teile der Kennzeichnung eindeutig vergeben werden, wird bei einigen der Elemente dem Lieferanten ein Ermessenspielraum zugestanden. Bei den vorliegenden 7 Rezepturen umfasst dies vor allem die Auswahl der Sicherheitshinweise. Der Helpdesk hat daher bei der Erstellung der Beispietiketten eine Auswahl der Sicherheitshinweise vorgenommen (in Anhang 1 grau hinterlegt). Die Auswahl erfolgt nach bestimmten Kriterien, welche auch die zu erwartenden Anwendungsbedingungen oder die zu erwartenden Kenntnisse der Anwender berücksichtigt.

Die vorgeschlagenen Beispietiketten enthalten grundsätzlich alle gesetzlich geforderten Informationen, die allerdings noch individuell angepasst werden müssen. Dabei handelt es sich um die Kontaktdaten des Lieferanten, die Nennmenge sowie die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum. Abhängig von der verwendeten Rezeptur müssen die Anwendungshinweise angepasst werden (siehe Anhang 3).

Zusätzliche Informationen können auf den Etiketten angegeben werden, wenn diese den vorgeschriebenen Angaben nicht widersprechen oder diese fraglich erscheinen lassen. Bitte beachten Sie auch, dass verharmlosende Angaben wie „ungiftig“ „harmlos“ etc. nicht auf dem Etikett oder in der Werbung verwendet werden dürfen. Für die Produkte, welche an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, ist außerdem ein tastbarer Gefahrenhinweis gemäß EN ISO 11683 auf der Verpackung anzubringen.

Für Produkte in Aerosolpackungen sind die Vorschläge nicht geeignet.

Für sehr kleine Verpackungen kann die Kennzeichnung gegebenenfalls reduziert werden. Hilfestellung hierzu finden sie in den Leitlinien der ECHA:

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>

07.10.2020

Anhang 1

Einstufungsvorschläge des Helpdesk für die von der Allgemeinverfügung Händedesinfektionsmittel erfassten Biozidprodukte (vom 16.09.2020)

**Rezepturen 1, 2 und 3 (75 %, 80 % und 70 % 2-Propanol)
(für Verbraucher und gewerbliche Verwender)**

Tabelle 1: Einstufung

Gefahrenklasse / Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis	
Flam. Liq. 2	H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung
STOT SE 3	H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

Tabelle 2: Kennzeichnung

Gefahrenpiktogramm	
GHS02	„Flamme“
GHS07	„Ausrufezeichen“
Signalwort	
Gefahr	
Gefahrenhinweis	
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
Ergänzende Kennzeichnungselemente	
EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	
P101*	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102*	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P233	Behälter dicht verschlossen halten.
P240	Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P241	Explosionssgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-/...] Geräte verwenden.
P242	Funkenarmes Werkzeug verwenden.
P243	Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
P261	Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden.
P264	Nach Gebrauch ... gründlich waschen.
P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P312	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

	Weiter ausspülen.
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P370+P378	Bei Brand: ... zum Löschen verwenden.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P403+P235	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
P501*	Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuzuführen

*Sicherheitshinweis ist nur erforderlich bei Abgabe an die breite Öffentlichkeit.

Für dieses Produkt ist ein tastbarer Gefahrenhinweis nach EN ISO 11683 auf der Verpackung bei der Abgabe an die breite Öffentlichkeit erforderlich.

Rezepturen 4, 5, 6 und 7 (Wirkstoffgehalt: 70 %, 80 % bzw. 85 % Ethanol) (für Verbraucher und gewerbliche Verwender)

Tabelle 3: Einstufung

Gefahrenklasse / Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis	
Flam. Liq. 2	H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung

Tabelle 4: Kennzeichnung

Gefahrenpiktogramm	
GHS02	„Flamme“
GHS07	„Ausrufezeichen“
Signalwort	
Gefahr	
Gefahrenhinweis	
H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
H319	Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise	
P101*	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungs-etikett bereithalten.
P102*	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen
P233	Behälter dicht verschlossen halten
P240	Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P241	Explosionssgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-/...] Geräte verwenden.
P242	Funkenarmes Werkzeug verwenden.
P243	Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
P264	Nach Gebrauch ... gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen
P370+P378	Bei Brand: ... zum Löschen verwenden.
P501*	Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuzuführen

*Sicherheitshinweis ist nur erforderlich bei Abgabe an die breite Öffentlichkeit.

Für dieses Produkt ist ein tastbarer Gefahrenhinweis nach EN ISO 11683 auf der Verpackung bei der Abgabe an die breite Öffentlichkeit erforderlich.

Anhang 2

Handelsname

Gebrauchsfertige Flüssigkeit zur hygienischen Händedesinfektion

Wirkstoff: **2-Propanol** 751,5 ml/l (75 % v/v)
BAuA AllgVfg v. 16. September 2020
(Rezeptur A)

Anwendung: Hände zweimal mit jeweils etwa 3 ml der Lösung einreiben und jeweils 30 Sekunden feucht halten



ACME GmbH & Co. KG
Chemiestraße 22
D-44149 Dortmund
Tel. +49 (0)231 / 5678-0
Fax +49 (0)231 / 5678-99
www.acme-gmbh.de

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuführen

1L

Charge: 123-456-789
Haltbar bis: 31.12.2021

Handelsname

Gebrauchsfertige Flüssigkeit zur hygienischen Händedesinfektion

Wirkstoff: **2-Propanol** 814,6 ml/l (80 % v/v)
BAuA AllgVfg v. 16. September 2020
(Rezeptur B)

Anwendung: Hände mit etwa 3 ml der Lösung einreiben und 30 Sekunden feucht halten



ACME GmbH & Co. KG
Chemiestraße 22
D-44149 Dortmund
Tel. +49 (0)231 / 5678-0
Fax +49 (0)231 / 5678-99
www.acme-gmbh.de

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuführen

1L

Charge: 123-456-789
Haltbar bis: 31.12.2021

Handelsname

Gebrauchsfertige Flüssigkeit zur hygienischen Händedesinfektion

Wirkstoff: **2-Propanol** 647 g/kg (70 % v/v)
BAuA AllgVfg v. 16. September 2020
(Rezeptur C)

Anwendung: Hände mit etwa 3 ml der Lösung einreiben und 30 Sekunden feucht halten



ACME GmbH & Co. KG
Chemiestraße 22
D-44149 Dortmund
Tel. +49 (0)231 / 5678-0
Fax +49 (0)231 / 5678-99
www.acme-gmbh.de

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuführen

1L

Charge: 123-456-789
Haltbar bis: 31.12.2021

Handelsname

Gebrauchsfertige Flüssigkeit zur hygienischen Händedesinfektion

Wirkstoff: **Ethanol** 833,3 ml/l (80 % v/v)
BAuA AllgVfg v. 16. September 2020
(Rezeptur D)

Anwendung: Hände zweimal mit jeweils etwa 3 ml der Lösung einreiben und jeweils 30 Sekunden feucht halten



ACME GmbH & Co. KG
Chemiestraße 22
D-44149 Dortmund
Tel. +49 (0)231 / 5678-0
Fax +49 (0)231 / 5678-99
www.acme-gmbh.de

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung.

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuführen

1L

Charge: 123-456-789
Haltbar bis: 31.12.2021

Handelsname

Gebrauchsfertige Flüssigkeit zur hygienischen Händedesinfektion

Wirkstoff: **Ethanol** 890,6 ml/l (85 % v/v)
BAuA AllgVfg v. 16. September 2020
(Rezeptur E)

Anwendung: Hände mit etwa 3 ml der Lösung einreiben und 30 Sekunden feucht halten



ACME GmbH & Co. KG
Chemiestraße 22
D-44149 Dortmund
Tel. +49 (0)231 / 5678-0
Fax +49 (0)231 / 5678-99
www.acme-gmbh.de

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung.

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuführen

1L

Charge: 123-456-789
Haltbar bis: 31.12.2021

Handelsname

Gebrauchsfertige Flüssigkeit zur hygienischen Händedesinfektion

Wirkstoff: **Ethanol** 683 g/kg (70 % v/v)
BAuA AllgVfg v. 16. September 2020
(Rezeptur F)

Anwendung: Hände zweimal mit jeweils etwa 3 ml der Lösung einreiben und jeweils 30 Sekunden feucht halten



ACME GmbH & Co. KG
Chemiestraße 22
D-44149 Dortmund
Tel. +49 (0)231 / 5678-0
Fax +49 (0)231 / 5678-99
www.acme-gmbh.de

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung.

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuführen

1L

Charge: 123-456-789
Haltbar bis: 31.12.2021

Handelsname

Gebrauchsfertige Flüssigkeit zur hygienischen Händedesinfektion

Wirkstoff: **Ethanol** 768 g/kg (80 % v/v)
BAuA AllgVfg v. 16. September 2020
(Rezeptur G)

Anwendung: Hände mit etwa 3 ml der Lösung einreiben und 30 Sekunden feucht halten



ACME GmbH & Co. KG
Chemiestraße 22
D-44149 Dortmund
Tel. +49 (0)231 / 5678-0
Fax +49 (0)231 / 5678-99
www.acme-gmbh.de

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung.

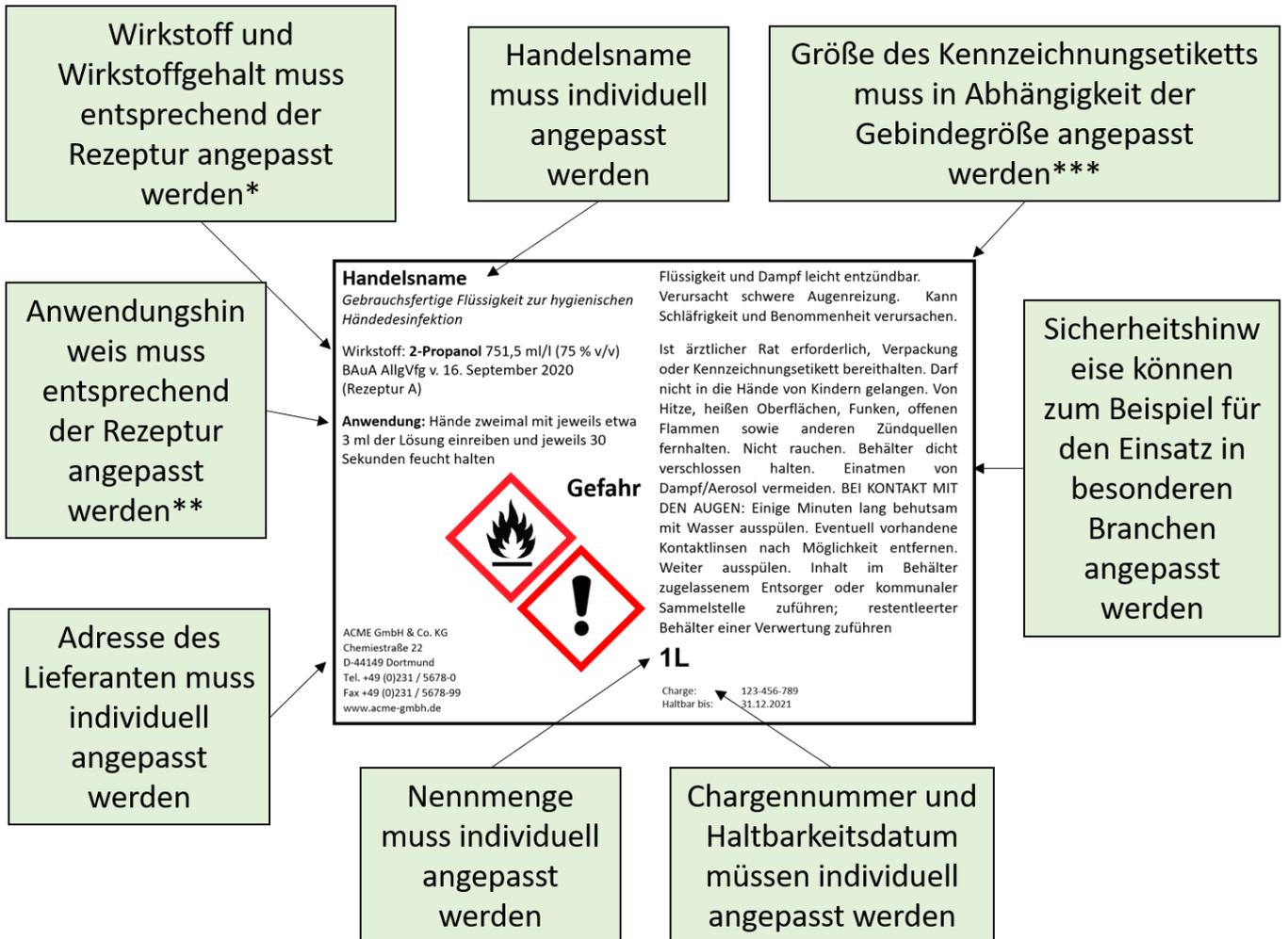
Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Inhalt im Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen; restentleerter Behälter einer Verwertung zuführen

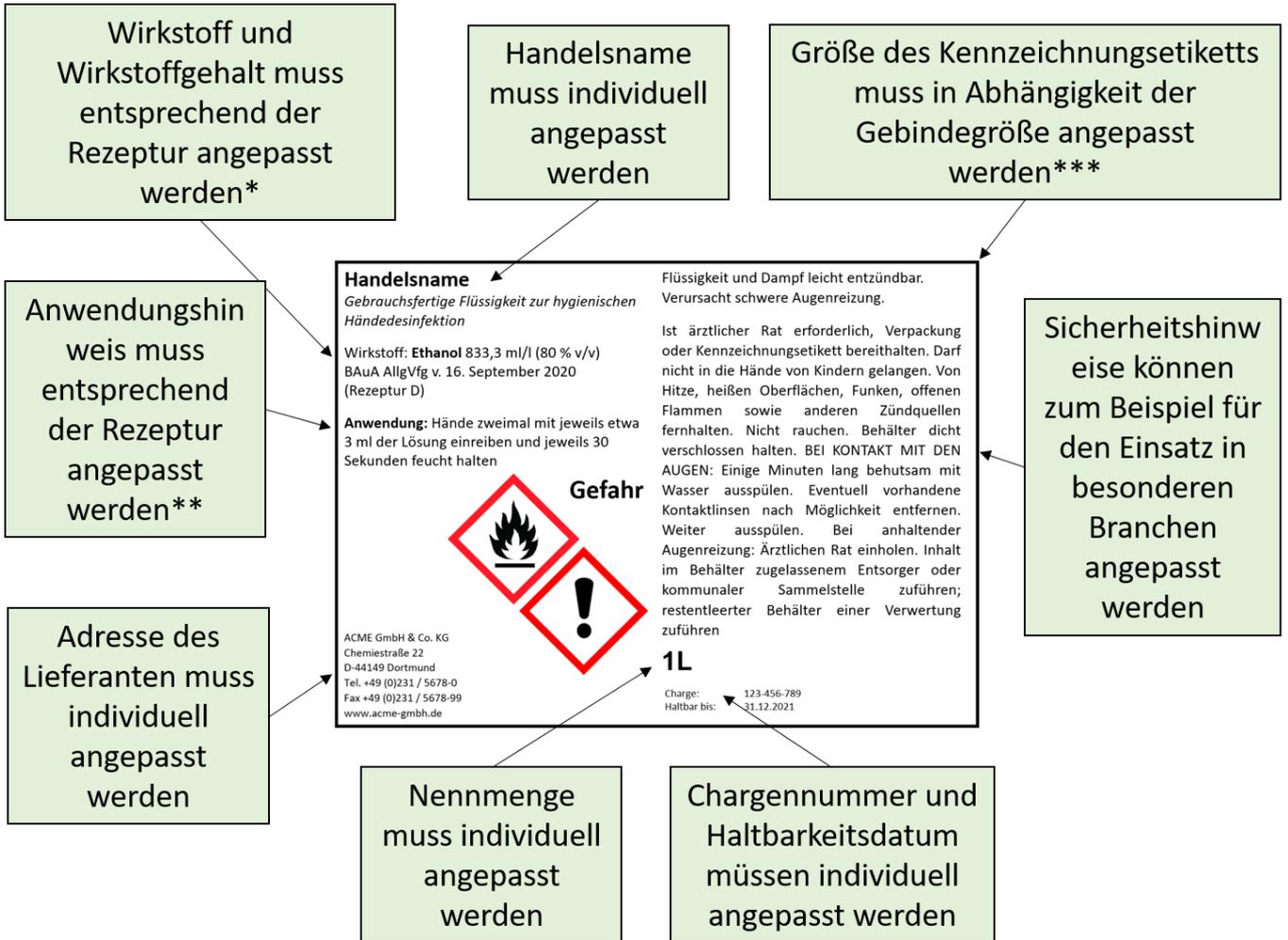
1L

Charge: 123-456-789
Haltbar bis: 31.12.2021

Höher aufgelöste Versionen der Etiketten finden Sie unter: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Biozide/Downloads_PDF/Allgemeinverfuegung_Etiketten_Haende_Anhang2_big.pdf

Anhang 3





*Der Wirkstoffgehalt muss in metrischen Einheiten angegeben werden. Die Angabe in Volumenprozent ist optional.

** Die Anwendungshinweise müssen der Rezeptur und gegebenenfalls dem Empfängerkreis gemäß angepasst werden.

*** Die Größe des Kennzeichnungsetiketts (inklusive der Größe des Piktogramme) ist als Mindestgröße festgelegt. Mehr Informationen unter https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/CLP/Kennzeichnung-Verpackung/Kennzeichnung/Kennzeichnung_node.html