

Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke

Geschäftsbereich Pharmazie

Stand: 11. Januar 2021

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

Änderungen der Version vom 11. Januar 2021 (aktuell) gegenüber der Version vom 29. September 2020

» **Seite 9**

Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols

Die Frist zur steuerfreien Verwendung unvergällten Alkohols wurde von der Generalzolldirektion nicht verlängert und ist am 31.12.2020 ausgelaufen.

» **Seite 16**

Meldepflichten

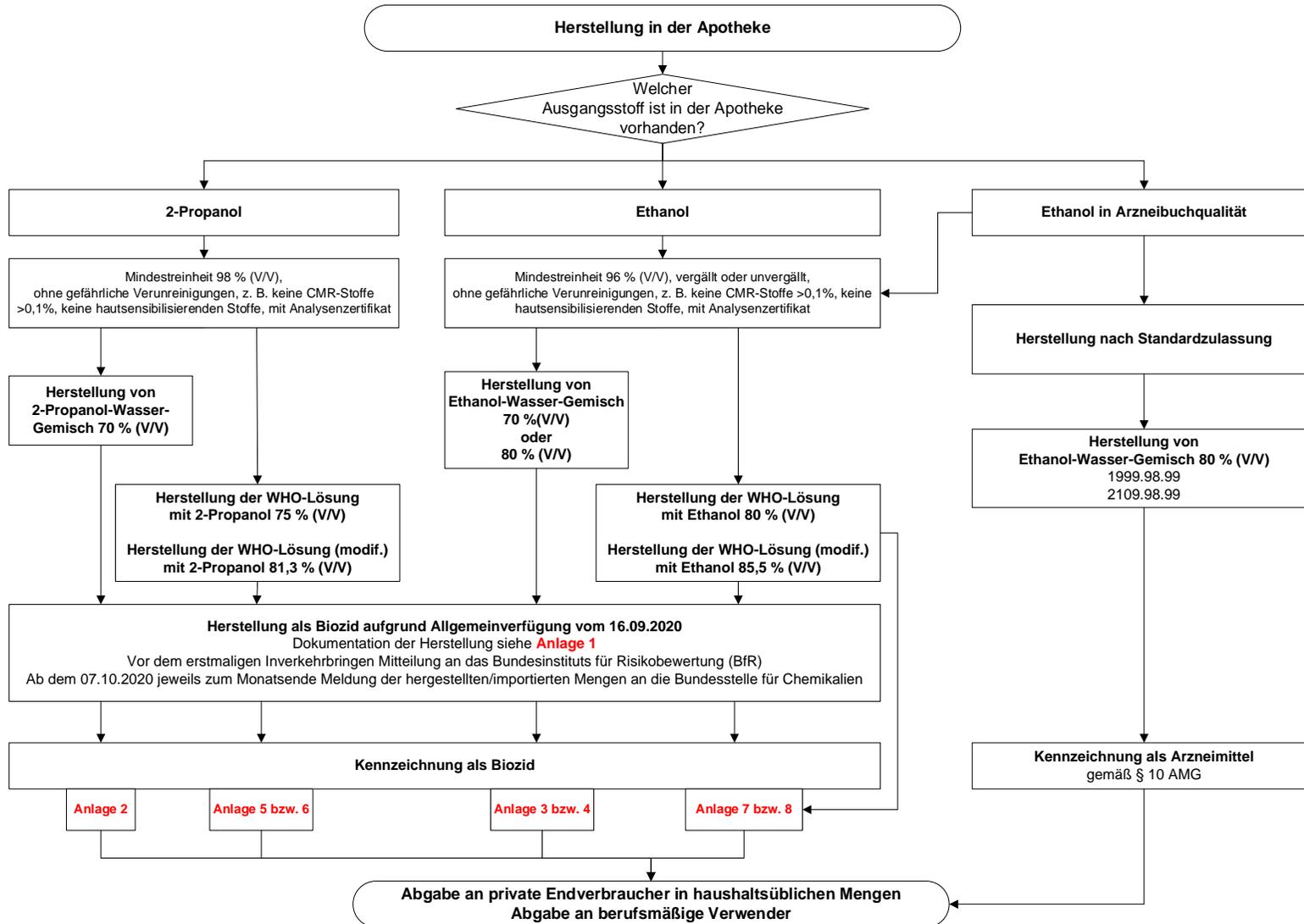
Für die erstmalige Herstellung von Desinfektionsmitteln nach dem 01.01.2021 ist die Mitteilung an das BfR in der vereinfachten Form mit dem bisher verwendeten Formular nicht mehr zulässig. Außerdem ist zusätzlich zu den Produktinformationen der UFI-Code zu übermitteln, der entsprechend zu erstellen ist.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	6
1.1	Desinfektionsmittel zur Hände-und zur Flächendesinfektion als Biozide	6
1.2	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassungen	8
1.3	Konsequenzen aus der Allgemeinverfügung für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke	8
2.	Qualität der Ausgangsstoffe, Herstellung und Dokumentation	8
2.1	Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Biozide	8
2.2	Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Arzneimittel (nach Standardzulassungen)...	9
2.3	Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols	9
2.4	Lohnherstellung durch Dritte	10
2.5	Vergällungsmittel	11
3.	Sporenfreiheit für Alkohol-Wasser-Gemische als Desinfektionsmittel nach Standardzulassungen	11
4.	Primärpackmittel	11
4.1	Qualität	11
4.2	Abgabemengen.....	12
5.	Arbeitsschutzmaßnahmen	12
6.	Werbung	12
7.	2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) als Biozid	12
7.1	Herstellung.....	12
7.2	Behältnisse	13
7.3	Kennzeichnung	13
7.4	Dokumentation der Herstellung.....	13
8.	Ethanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V), 80 % (V/V) als Biozide	13
8.1	Herstellung.....	13
8.2	Behältnisse	14
8.3	Kennzeichnung	14
8.4	Dokumentation der Herstellung.....	14
9.	Formulierungen nach WHO-Empfehlung	14
9.1	Herstellung.....	14
9.2	Behältnisse	15
9.3	Kennzeichnung	15
9.4	Dokumentation der Herstellung.....	15
10.	Meldepflichten	16
10.1	Meldung an die Bundesstelle für Chemikalien.....	16
10.2	Mitteilung an das Bundesinstitut für Risikobewertung.....	16
11.	Dokumentationspflichten	17

ANLAGE 1	Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Desinfektionsmitteln aufgrund Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	18
ANLAGE 2	Kennzeichnung 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion	19
ANLAGE 3	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion	20
ANLAGE 4	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion	21
ANLAGE 5	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion	22
ANLAGE 6	Kennzeichnung der modifizierten WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion	23
ANLAGE 7	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion	24
ANLAGE 8	Kennzeichnung der modifizierten WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion	25

Übersicht über die Möglichkeiten zur Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Hände in Apotheken



1. Einleitung

Aufgrund der Zunahme der COVID-19-Erkrankungen in Deutschland ist die Nachfrage nach Desinfektionsmitteln für die Händedesinfektion sowie für die Flächendesinfektion zu Beginn der Pandemie stark angestiegen. Durch rasche und umfassende Infektionsschutzmaßnahmen und die Mitwirkung der Bevölkerung ist die Anzahl der Neuerkrankungen an COVID-19 zunächst gesunken. Es muss jedoch damit gerechnet werden, dass die Fallzahlen wieder ansteigen, nicht zuletzt aufgrund der Rückkehr zum Regelschulbetrieb und zum Publikumsverkehr in Unternehmen und in öffentlichen Einrichtungen und damit verbunden auch durch die stärkere Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel. Dies ist mit einem weiterhin erhöhten Bedarf an Händedesinfektionsmitteln verbunden.

1.1 Desinfektionsmittel zur Hände- und zur Flächendesinfektion als Biozide

Desinfektionsmittel unterliegen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO). Biozidprodukte dürfen nach Art. 17 der Biozid-VO nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie nach den biozidrechtlichen Vorgaben zugelassen sind oder auf der Grundlage von Übergangsvorschriften weiterhin ohne Zulassung verkehrsfähig sind (Art. 89 Abs. 2 Biozid-VO). Von der Zulassungspflicht können nach Maßgabe des Art. 55 Biozid-VO durch die zuständige Behörde befristet Ausnahmen gestattet werden, insbesondere, wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit notwendig ist.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit (BAuA) als zuständige Behörde hat von dieser Ermächtigungsgrundlage Gebrauch gemacht und die folgende Allgemeinverfügung erlassen:

16. September 2020 ¹	Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit
---------------------------------	--

1.1.1 Herstellung von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion für den privaten Endverbraucher und die berufsmäßige Verwendung

Auf Basis der Allgemeinverfügung vom 16. September 2020 können Apotheken² bestimmte Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch private Endverbraucher sowie für die berufsmäßige Verwendung herstellen und in den Verkehr bringen, ohne hierfür eine Zulassung nach der EU-Biozid-VO beantragen zu müssen.

Die BAuA hat 7 Rezepturformeln auf Basis von 2-Propanol und Ethanol für die Herstellung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion zugelassen. Dabei entsprechen die Rezepturformeln für die Händedesinfektion A bis G der Allgemeinverfügung vom 16. September 2020 den bisherigen Rezepturformeln Nr.1 bis 7 der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020. Lediglich die Möglichkeit der Herstellung 1-Propanol-haltiger Händedesinfektionsmittel ist ab dem 7. Oktober 2020 entfallen.

Im Vergleich zur Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 wird jedoch nicht mehr zwischen dem privaten Endverbrauch und der berufsmäßigen Verwendung unterschieden. Welche Rezepturformeln für die hygienische Händedesinfektion zugelassen sind, ist Tabelle 1 zu entnehmen.

¹ Die Allgemeinverfügung schließt an die Verfügung vom 09.04.2020 an und ist am 07.10.2020 in Kraft getreten.

² Dies gilt auch für die pharmazeutische und chemische Industrie sowie für Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Tabelle 1: Zulässige Rezepturformeln für in Apotheken hergestellte Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion

Mittel	Rezepturformel	
2-Propanol-haltige Desinfektionsmittel		
Rezeptur A	WHO-Empfehlung 2-Propanol 75 % (V/V)	
	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
Rezeptur B	Modifizierte WHO-Empfehlung 2-Propanol 81,3 % (V/V)	
	2-Propanol 99,8 % (V/V)	81,46 ml
	Wasserstoffperoxid 3 % (V/V)	4,17 ml
	Glycerol 98 % (V/V)	0,73 ml
Gereinigtes Wasser ad		100,00 ml
Rezeptur C	2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	
Ethanol-haltige Desinfektionsmittel		
Rezeptur D	WHO-Empfehlung Ethanol 80 % (V/V)	
	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
Rezeptur E	Modifizierte WHO-Empfehlung Ethanol 85,5 % (V/V)	
	Ethanol 96 % (V/V)	89,06 ml
	Wasserstoffperoxid 3 % (V/V)	4,17 ml
	Glycerol 98 % (V/V)	0,73 ml
Gereinigtes Wasser		ad 100,00 ml
Rezeptur F	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	
Rezeptur G	Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V)	

Herstellung als Biozide

Die Allgemeinverfügung ist bis zum 5. April 2021 befristet, kann aber jederzeit widerrufen werden. Ab diesem Zeitpunkt dürfen die entsprechenden Produkte nicht länger hergestellt und bereits hergestellte Desinfektionsmittel nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden. Nach derzeitigem Stand ist es nicht wahrscheinlich, dass die Allgemeinverfügung über den 5. April 2021 verlängert wird.

1.1.2 Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln

Die Allgemeinverfügung vom 2. April 2020 für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln ist am 30. September 2020 außer Kraft getreten. Sie wurde nicht verlängert, da momentan kein Engpass bei der Versorgung mit Flächendesinfektionsmitteln erwartet wird und der Bedarf

durch zugelassene Fertigprodukte gedeckt werden kann. Nach dem 30. September 2020 dürfen in der Apotheke auf Grundlage der Allgemeinverfügung vom 2. April 2020 hergestellte Flächendesinfektionsmittel nicht mehr abgegeben werden.

1.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassungen

Nach Standardzulassung können die folgenden Alkohol-Wasser-Gemische als Fertigarzneimittel hergestellt werden:

- » Zulassungs-Nummer: 1999.98.99 Ethanol 80 % (V/V)
- » Zulassungs-Nummer: 2109.98.99 Ethanol 80 % (V/V) vergällt mit Butan-2-on
- » Zulassungs-Nummer: 1599.98.99 2-Propanol 70 % (V/V)
- » Zulassungs-Nummer: 1599.97.99 2-Propanol 80 % (V/V)

Die Allgemeinverfügung des Bundesinstituts für Arzneimittel vom 20. März 2020, wonach diese Gemische unter erleichterten Bedingungen hergestellt werden konnten, ist am 30. September 2020 außer Kraft getreten und nicht verlängert worden.

1.3 Konsequenzen aus der Allgemeinverfügung für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke

Bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke ist zu beachten, ob die Desinfektionsmittel nach Biozid- oder Arzneimittelrecht hergestellt werden. Dies gilt insbesondere für die Qualität der Ausgangsstoffe (siehe Punkt 2).

2. Qualität der Ausgangsstoffe, Herstellung und Dokumentation

2.1 Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Biozide

Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion sowie zur Flächendesinfektion sind Biozide, somit keine Arzneimittel. Die Ausgangsstoffe müssen somit nicht Arzneibuchqualität haben. Sie müssen jedoch die von der BAuA in den Allgemeinverfügungen geforderten Anforderungen an die Qualität und Reinheit erfüllen.

2.1.1 Anforderungen an 2-Propanol

Für die Herstellung der 2-Propanol-Wasser-Gemische und der 2-Propanol-haltigen WHO-Lösungen als Biozid ist 2-Propanol mit einem Mindestgehalt von 98 % (V/V) zu verwenden. Die Rezeptur ist bei Verwendung von 2-Propanol mit abweichendem Gehalt entsprechend anzupassen. Der Reinheitsgrad von 2-Propanol muss 98 % (V/V) entsprechen. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe oberhalb 0,1 % bezogen auf 2-Propanol 98 % (V/V) oder hautsensibilisierende Stoffe. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysenzertifikate des Herstellers zu belegen.

2.1.2 Anforderungen an Ethanol

Für die Herstellung der Ethanol-Wasser-Gemische oder der Ethanol-haltigen WHO-Lösungen als Biozid ist Ethanol – unabhängig ob unvergällt oder vergällt - mit einem Mindestgehalt von

96 % (V/V) zu verwenden. Die Rezeptur ist bei der Verwendung von Ethanol mit einem abweichendem Gehalt entsprechend anzupassen. Der Reinheitsgrad von Ethanol muss 96 % (V/V) entsprechen. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe oberhalb 0,1 % bezogen auf Ethanol 96 % (V/V) oder hautsensibilisierende Stoffe. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysenzertifikate des Herstellers zu belegen.

Stehen im Einzelfall aussagekräftige Analysenzertifikate nicht zur Verfügung, besteht die Möglichkeit, Ethanol vom Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL) prüfen zu lassen.

2.1.3 Anforderungen an Glycerol

Für die Herstellung der WHO-Lösungen als Biozid ist Glycerol mit einem Mindestgehalt von 98 % (V/V) zu verwenden. Die Rezeptur ist bei Verwendung von Glycerol mit einem geringeren Gehalt entsprechend anzupassen. Der Reinheitsgrad von Glycerol muss 98 % (V/V) entsprechen. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe oberhalb 0,1 % bezogen auf Glycerol 98 % (V/V) oder hautsensibilisierende Stoffe.

2.2 Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Arzneimittel (nach Standardzulassungen)

Für die Herstellung von Alkohol-Wasser-Gemischen als Fertigarzneimittel nach Standardzulassungen gelten die einschlägigen arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften.

2.3 Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols

2.3.1 Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols für die Biozidherstellung

Alkohol und alkoholhaltige Erzeugnisse (Alkoholerzeugnisse) unterliegen grundsätzlich der Steuerpflicht nach dem Alkoholsteuergesetz (AlkStG). Nach § 27 Abs. 1 Nr. 1 AlkStG sind Alkoholerzeugnisse von der Steuer befreit, sofern sie gewerblich zur Herstellung von Arzneimitteln durch dazu nach dem Arzneimittelrecht Befugte, also auch durch Apotheken, verwendet werden. Hierzu muss allerdings eine Erlaubnis nach § 59 Alkoholsteuerverordnung (AlkStV) beantragt werden.

Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion, die in der Apotheke zur Abgabe an Dritte hergestellt werden, sind allerdings keine Arzneimittel, sondern unterliegen dem Biozidrecht, einem Teilgebiet des Chemikalienrechts. Unbeschadet dieser arzneimittel- und biozidrechtlichen Einstufung hatten sich die zuständigen Zollbehörden darauf verständigt, dass Apotheken auch unvergällten Alkohol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide bis zum 31.12.2020 steuerfrei verwenden durften.

Diese Frist ist nicht verlängert worden. Somit ist die Steuerbefreiung aufgehoben.

Ist der noch vorhandene unvergällte Alkohol jedoch nicht bis zum 31.12.2020 an den Lieferanten zurückgegeben worden, ist die mengenmäßige Anmeldung des noch vorhandenen Bestandes gemäß § 59 Abs. 4 in Verbindung mit § 9 Abs. 5 AlkStV erforderlich. Darüber hinaus besteht bis zum 1. März 2021 die Möglichkeit der Rückgabe unvergällten Alkohols an ein Steuerlager (zum Beispiel die Rückgabe an den Lieferanten) zur Vermeidung der Steuerentstehung. Die diesbezüglich nach § 62 AlkStV erforderliche Genehmigung gilt bis zum Stichtag als erteilt.

Grundsätzlich ist der Lieferant frei, ob er dem Rücknahmeverlangen nachkommt; es gelten die jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen.

Aus dem unvergällten Alkohol bereits vor dem 1. Januar 2021 hergestellte Desinfektionsmittel sind jedoch steuerfreie Erzeugnisse nach § 27 Abs. 2 Nr. 5 AlkStG. Dieser Status ändert sich mit dem Auslaufen der befristeten Maßnahmen nicht. Sie können daher auch noch ohne steuerrechtliche Einschränkungen unbefristet bevorratet, gelagert, abgegeben und verwendet werden.

Zum Nachweis der Bezugsberechtigung gegenüber dem abgebenden Steuerlager ist die Betriebserlaubnis der Apotheke nach Apothekengesetz ausreichend. Die Beförderung unter Steueraussetzung an diese Apotheke hat nach § 35 Abs. 9 AlkStV zu erfolgen. Falls die Apotheke sonst kein Lagerbuch nach amtlichem Vordruck führt, können bezogene und verarbeitete Alkoholmengen in geeigneter anderer Weise dokumentiert werden, z. B. anhand der Lieferscheine und Herstellungsprotokolle.

Die fiktive Erlaubnis zur Herstellung von Desinfektionsmitteln aus unvergälltem Alkohol enthält keine Vorgaben zu steuerlichen Aufzeichnungen, so dass keine Pflicht zur jährlichen Bestandsaufnahme besteht.

Dies gilt jedoch nicht für Apotheken, die über eine förmliche Erlaubnis des zuständigen Hauptzollamtes zur Verwendung von Alkohol zur Herstellung von Arzneimitteln verfügen. Soweit diese förmliche Erlaubnis eine Verpflichtung zur Führung von steuerlichen Aufzeichnungen vorsieht, sind diese Apotheken auch zur jährlichen Bestandsaufnahme verpflichtet

Dieses Dokument wird durch die BAK im Rahmen des ihr Möglichen an neue Entwicklungen angepasst. Angesichts der sich ständig ändernden Rahmenbedingungen durch neue bzw. aktualisierte Verfügungen der Zollbehörden empfiehlt es sich zusätzlich, die jeweils aktuellen Hinweise unter <https://www.zoll.de/DE/Fachthemen/Zoelle/Coronakrise/Steuern/Alkoholsteuerrechtliche-Regelungen-zur-Desinfektionsmittelherstellung/alkoholsteuerrechtliche-regelungen-zur-desinfektionsmittelherstellung.html?nn=372034#doc372036bodyText3> einzusehen.

2.3.2 Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols für die Arzneimittelherstellung

Für die Herstellung von Arzneimitteln benötigen Apotheken weiterhin eine förmliche Erlaubnis zur steuerfreien Verwendung unvergällten Ethanol. Eine fiktive Erlaubniserteilung ist nicht vorgesehen. Erlaubnisse werden durch die zuständigen Hauptzollämter erteilt, wenn der voraussichtliche Jahresbedarf an unvergälltem Alkohol bei mindestens 25 Liter liegt, § 59 Abs. 1 Satz 3 AlkStV.

Soweit Apotheken bereits eine solche Erlaubnis haben, dürfen sie diese natürlich weiterhin nutzen.

2.4 Lohnherstellung durch Dritte

Die Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide im Lohnauftrag ist möglich. Da die Allgemeinverfügungen allerdings nur Apotheken, pharmazeutischen und chemischen Unternehmen sowie Körperschaften des öffentlichen Rechts die Herstellung von Desinfektionsmitteln erlauben, muss der Lohnauftragsnehmer auch zu diesen Herstellungsberechtigten gehören. Die Herstellung von Desinfektionsmitteln durch Spirituosen- oder Bierbrauereien ist, da sie nicht zu diesem Kreis gehören, nicht erlaubt.

2.5 Vergällungsmittel

2.5.1 Allgemeines

Als Vergällungsmittel werden Stoffe mit unangenehmem Geruch oder Geschmack eingesetzt, um Alkohol für den menschlichen Genuss unbrauchbar zu machen. In § 54 AlkStV sind die zugelassenen Vergällungsmittel aufgelistet. In Deutschland wird Ethanol in der Regel mit Butan-2-on (Methylethylketon) (1% V/V) vergällt. Möglich ist auch eine Vergällung mit Cyclohexan (2 % (V/V)). In der Kosmetikindustrie ist Thymol (0,5 % m/V) ein gängiges Vergällungsmittel. Butan-2-on, Cyclohexan und Thymol sind für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion unproblematisch.

Es ist aus Sicherheitsgründen zu erwägen, ob bei Desinfektionsmitteln für den privaten Endgebrauch, die auf Basis von unversteuertem, unvergälltem Ethanol hergestellt werden gemäß Artikel 69 Absatz 1 Satz 3 EU-Biozid gleichwohl vergällt werden.

2.5.2 Methylethylketon als Vergällungsmittel

Vergällter Ethanol enthält in der Regel 1 % (m/m) Butan-2-on und ist somit in Desinfektionsmitteln unbedenklich. Dies gilt auch für die Desinfektionsmittel, die nach den WHO-Rezepturformeln hergestellt worden sind, die Wasserstoffperoxid enthalten. Unter den Bedingungen, unter denen die Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion hergestellt und angewandt werden, ist nicht davon auszugehen, dass sich aus den in geringen Mengen in der Lösung enthaltenem Butan-2-on und Wasserstoffperoxid nennenswerte Mengen Ethylmethylketon-Peroxid, eine chemische Verbindung mit gesundheitsschädlichen Eigenschaften, bilden. Dieses entsteht nur, wenn bei Temperaturen um den Gefrierpunkt hochkonzentrierter (!) Wasserstoffperoxid zu Butan-2-on unter Ansäuern mit konzentrierter Säure gegeben wird. Ethylmethylketon-Peroxid ist außerdem explosionsfähig, aber nur dann, wenn man es zur Trockene eindampft.

3. Sporenfreiheit für Alkohol-Wasser-Gemische als Desinfektionsmittel nach Standardzulassungen

Die Standardzulassungsmonographien für Alkohol-Wasser-Gemische zur Desinfektion schreiben vor, dass die Alkohol-Wassergemische vor Abfüllung in die Primärpackmittel durch 0,2 µm-Porenfilter filtriert werden müssen, um evt. vorhandene bakterielle Sporen zu entfernen.

4. Primärpackmittel

4.1 Qualität

4.1.1 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Biozide

Nach dem Biozidrecht hergestellte Desinfektionsmittel können in Behältnisse abgefüllt werden, deren Qualität nicht die Anforderungen des Arzneibuches erfüllen. Es sollten jedoch keine Gefäße verwendet werden, die aufgrund ihres Aussehens oder ihrer Beschriftung mit Lebensmitteln verwechselt werden könnten.

4.1.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassungen

Nach Standardzulassungen hergestellte Desinfektionsmittel sind Arzneimittel. Die Behältnisse müssen daher die Anforderungen des Arzneibuchs erfüllen.

4.2 Abgabemengen

Für die Abgabe der Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion an private Endverbraucher empfiehlt sich eine verbrauchsgerechte Packungsgröße, z. B. Gefäße mit einem Volumen von 100 ml.

5. Arbeitsschutzmaßnahmen

Bei der Herstellung der Desinfektionsmittel sind die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen einzuhalten. Ethanol und 2-Propanol sind leicht entzündbare Flüssigkeiten. Dementsprechend sind insbesondere hinsichtlich des Brand- und Explosionsschutzes erforderliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Für den Fall, dass in der Apotheke mit größeren Mengen als bisher üblich gearbeitet wird, ist dies in der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen.

Es gelten:

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Weitere Hinweise gibt auch die BGW unter <https://www.bgw-online.de/DE/Home/Branchen/News/Haendedesinfektionsmittel-Apotheken.html>

6. Werbung

Für Desinfektionsmittel als Biozidprodukte darf nach Art. 72 Biozid-VO nicht in einer Art und Weise geworben werden, die hinsichtlich der Risiken des Produkts für die Gesundheit oder für die Umwelt oder dessen Wirksamkeit irreführend ist. Angaben, z. B. „Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial“, „natürlich“, „umweltfreundlich“ oder „unschädlich“ sind nicht erlaubt. Jeder Werbung ist folgender Hinweis hinzuzufügen: „Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformation lesen“. Diese Angaben müssen sich von der eigentlichen Werbung deutlich abgrenzen und gut lesbar sein.

7. 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) als Biozid

7.1 Herstellung

Das 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) wird entsprechend den Angaben des Arzneibuchs hergestellt.

Bei Verwendung von 2-Propanol als Gefahrstoffe kann die Dichte i. d. R. dem Sicherheitsdatenblatt (Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften) entnommen werden. Die gravimetrische Herstellungsformel der Mischung aus 2-Propanol und Wasser kann auch aus

den DAC/NRF-online-Tools abgerufen werden („Tabellen für die Rezeptur“; <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=349>).

7.2 Behältnisse

Die 2-Propanol-Wasser-Gemische sollen in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

Stehen Glas- bzw. Polyethylen-Gefäße nicht zur Verfügung, können auch Flaschen aus Polyethylenterephthalat, sogenannte PET-Flaschen, verwendet werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass es sich um alkoholbeständige Flaschen handelt. Werden alkoholische Desinfektionsmittel in PET-Flaschen abgefüllt, die nicht alkoholbeständig sind, ist die Verwendbarkeit des Desinfektionsmittels auf 2 Monate zu begrenzen.

7.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Artikel 69 Abs. 2 Biozid-VO:

» 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) **Anlage 2**

2-Propanol-Wasser-Gemische, die nach der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt und ordnungsgemäß gekennzeichnet wurden, können mit dieser Kennzeichnung auch nach dem 6. Oktober 2020 abgegeben werden. Eine Umetikettierung ist nicht erforderlich.

7.4 Dokumentation der Herstellung

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in **Anlage 1**.

8. Ethanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V), 80 % (V/V) als Biozide

8.1 Herstellung

Die Ethanol-Wasser-Gemische werden entsprechend den Angaben des Arzneibuchs hergestellt. Bei Verwendung von Ethanol als Gefahrstoff kann die Dichte i. d. R. dem Sicherheitsdatenblatt (Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften) entnommen werden. Die gravimetrischen Herstellungsformeln der unvergällten Mischungen können auch aus den DAC/NRF-online-Tools abgerufen werden („Tabellen für die Rezeptur“; <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=349>), sie sind jeweils identisch mit denen für die vergällten Mischungen.

Wird ein Ethanol-Wasser-Gemisch für die Abgabe an private Endverbraucher aus unvergälltem Ethanol hergestellt, könnte der Zusatz eines Vergällungsmittels aus Sicherheitsgründen empfehlenswert sein (siehe 2.5.1).

8.2 Behältnisse

Das Ethanol-Wasser-Gemisch soll in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

Stehen Glas- bzw. Polyethylen-Gefäße nicht zur Verfügung, können auch Flaschen aus Polyethylenterephthalat, sogenannte PET-Flaschen, verwendet werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass es sich um alkoholbeständige Flaschen handelt. Werden alkoholische Desinfektionsmittel in PET-Flaschen abgefüllt, die nicht alkoholbeständig sind, ist die Verwendbarkeit des Desinfektionsmittels auf 2 Monate zu begrenzen.

8.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Artikel 69 Abs. 2 Biozid-VO:

- » Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) **Anlage 3**
- » Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) **Anlage 4**

Ethanol-Wasser-Gemische, die nach der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt und ordnungsgemäß gekennzeichnet wurden, können mit dieser Kennzeichnung auch nach dem 6. Oktober 2020 abgegeben werden. Eine Umetikettierung ist nicht erforderlich.

8.4 Dokumentation der Herstellung

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Falle der Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und im Fall der Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in **Anlage 1**.

9. Formulierungen nach WHO-Empfehlung

9.1 Herstellung

Die Angaben der WHO-Empfehlung wurden vom DAC/NRF in die folgenden Masseformeln umgewandelt, nach denen sich die Desinfektionsmittel auch gravimetrisch herstellen lassen.

WHO-Formulierung mit 2-Propanol 75 % (V/V)

	volumetrisch	gravimetrisch
2-Propanol 99,8 % (V/V)	75,15 ml	59,03 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %*	1,45 ml	1,83 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml	zu 87,08 g

*statt 1,45 ml / 1,83 g Glycerol 98% kann auch 1,76 ml / 2,15 g Glycerol 85 % eingesetzt werden

Modifizierte WHO-Formulierung mit 2-Propanol 81,3 % (V/V)

	volumetrisch	gravimetrisch
2-Propanol 99,8 % (V/V)	81,46 ml	63,99 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %*	0,73 ml	0,91 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml	zu 84,7 g

*statt 0,91 g Glycerol 98% kann auch 1,08 g Glycerol 85 % eingesetzt werden

WHO-Formulierung mit Ethanol 80 % (V/V)

	volumetrisch	gravimetrisch
Ethanol 96% (V/V)	83,33 ml	67,28 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %*	1,45 ml	1,83 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml	zu 86,15 g

*statt 1,45 ml / 1,83 g Glycerol 98% kann auch 1,76 ml / 2,15 g Glycerol 85 % eingesetzt werden

Modifizierte WHO-Formulierung mit Ethanol 85,5 % (V/V)

	volumetrisch	gravimetrisch
Ethanol 96% (V/V)	89,06 ml	71,91 g
Wasserstoffperoxid 3 %	4,17 ml	4,22 g
Glycerol 98 %*	0,73 ml	0,91 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,00 ml	zu 84,3 g

*statt 0,91 g Glycerol 98% kann auch 1,08 g Glycerol 85 % eingesetzt werden

Nach Abfüllung der Lösung müssen die gefüllten Flaschen 72 Stunden unter Quarantäne lagern, damit evt. vorhandene Sporen durch Wasserstoffperoxid abgetötet werden.

9.2 Behältnisse

Das Desinfektionsmittelgemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden. Es empfiehlt sich als Verschluss eine Schraubmontur mit Spritzeinsatz.

Stehen Glas- bzw. Polyethylen-Gefäße nicht zur Verfügung, können auch Flaschen aus Polyethylenterephthalat, sogenannte PET-Flaschen, verwendet werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass es sich um alkoholbeständige Flaschen handelt. Werden alkoholische Desinfektionsmittel in PET-Flaschen abgefüllt, die nicht alkoholbeständig sind, ist die Verwendbarkeit des Desinfektionsmittels auf 2 Monate zu begrenzen.

9.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Artikel 69 Abs. 2 EU-Biozidverordnung:

- » WHO-Formulierung mit 2-Propanol 75 % (V/V) **Anlage 5**
- » Modifizierte WHO-Formulierung mit 2-Propanol mit 81,3 % (V/V) **Anlage 6**
- » WHO-Formulierung mit Ethanol 80 % (V/V) **Anlage 7**
- » Modifizierte WHO-Formulierung mit Ethanol 85,5 % (V/V) **Anlage 8**

Die (modifizierten) WHO-Formulierungen, die nach der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt und ordnungsgemäß gekennzeichnet wurden, können mit dieser Kennzeichnung auch nach dem 6. Oktober 2020 abgegeben werden. Eine Umetikettierung ist nicht erforderlich.

9.4 Dokumentation der Herstellung

Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit empfiehlt es sich, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das sich bei Einzelherstellung an § 7 ApBetrO und bei Herstellung mehrerer abgabefertiger Lösungen an § 8 ApBetrO anlehnt. Ein Musterherstellungsprotokoll findet sich in **Anlage 1**.

10. Meldepflichten

Die Herstellung der Desinfektionsmittel, die auf Basis der von der BAuA erteilten Zulassungen (nach den Allgemeinverfügungen) hergestellt werden, muss nicht nach Biozid-Meldeverordnung gemeldet werden. Auf dem Etikett ist jedoch der Hinweis aufzubringen, dass das Biozid aufgrund der Allgemeinverfügung der BAuA vom [...] hergestellt worden ist, z. B. an Stelle einer Zulassungsnummer der Hinweis „BAuA AllgV v. [...]“.

10.1 Meldung an die Bundesstelle für Chemikalien

Aufgrund der Allgemeinverfügung vom 16.09.2020 ist neu hinzugekommen, dass Hersteller und Importeure ab 7. Oktober 2020 hergestellte oder importierte Mengen von Desinfektionsmitteln elektronisch bei der Bundesstelle für Chemikalien jeweils zum Monatsende melden müssen. Die Meldung ist ab diesem Tag über die Internetseite des REACH-CLP-Biozid-Helpdesks unter <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/> möglich. Desinfektionsmittel, die noch unter der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 hergestellt oder importiert wurden, aber erst nach dem 7. Oktober 2020 auf dem Markt bereitgestellt werden, müssen bei der Mitteilung nicht berücksichtigt werden.

10.2 Mitteilung an das Bundesinstitut für Risikobewertung

Biozide mit gefährlichen Eigenschaften müssen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder bei Änderungen der Zusammensetzung dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mitgeteilt werden. Das BfR leitet die Produktinformationen an alle deutschen Giftinformationszentren der Länder weiter. Diese Informationen sind dort erforderlich, um im Vergiftungsfall das Gemisch schnell identifizieren zu können.

Bisher stand speziell für die Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide für die hygienische Händedesinfektion in Apotheken aufgrund der Allgemeinverfügung der BAuA (aktuell gültig bis 05.04.2021) ein vereinfachtes Formular zur Mitteilung an das BfR zur Verfügung, welches aber ab dem 01.01.2021 nicht mehr verwendet werden darf.

Für Desinfektionsmittel, die als Biozid auf Grundlage der Allgemeinverfügung **ab dem 01.01.2021** hergestellt werden, gibt es zwei Mitteilungswege:

Mitteilungsweg über ECHA-Submission-Portal

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/echa-submission-portal>

Mitteilungsweg über BfR

<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do;jsessionid=D8866CE04856F12B73BCF96AC27540D>

Zusätzlich zu den mitzuteilenden Produktinformationen ist **ab dem 01.01.2021** ein UFI-Code (**U**nique **F**ormula **I**dentifier) zu erstellen und anzugeben. Dies kann man am einfachsten mit Hilfe des UFI-Code-Creators unter <https://ufi.echa.europa.eu/#/create> tun. Man benötigt dafür die Umsatzsteueridentifikationsnummer der Apotheke sowie eine von der Apotheke selbst angelegte Formulationsnummer für das Gemisch. Der UFI-Code ordnet die eingereichten Informationen einem Gemisch eindeutig zu. Die Zuteilung des UFI-Codes ist unentgeltlich.

Für Biozide, die bereits vor dem 01.01.2021 hergestellt und entsprechend mitgeteilt worden sind, ist keine erneute/zusätzliche Mitteilung erforderlich, solange das Biozid in seiner Zusammensetzung nicht verändert wird. Hier besteht noch eine Übergangsfrist bis zum 01.01.2025.

Weitere Informationen über die Mitteilungspflichten bei gefährlichen Gemischen und gefährlichen Bioziden sowie zur Erstellung der UFI-Codes siehe <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/abgabe-von-chemikalien/>

11. Dokumentationspflichten

Gemäß Art. 68 Abs. 1 Biozid-VO sind Aufzeichnungen über die Herstellung von Biozidprodukten, z. B. das Herstellungsprotokoll, in der Apotheke mindestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen, aufzubewahren. Auf Anfrage sind der zuständigen Behörde diese Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen.

ANLAGE 1 Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Desinfektionsmitteln aufgrund Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Bezeichnung des hergestellten Desinfektionsmittels	
Gesamtmenge	Wird abgefüllt in Einzelbinden zu [ml]

Chargenbezeichnung	Datum der Herstellung	Verfallsdatum

Herstellung gemäß Anweisung		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> WHO-Formulierung

<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Hygienemaßnahmen werden eingehalten.
<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen werden eingehalten.

Arbeitsschritte

	Ausgangsstoffe		Einwaage [g]		
	Bezeichnung	Ch. Bez./Prüf-Nr.	Soll	Ist	Namenszeichen
1.					
2.					
3.					
4.					

Packmittel				
	Bezeichnung	Ch. Bez./Prüf-Nr.	Menge	Namenszeichen
1.				
2.				
3.				

Gesamtausbeute	
Anzahl abgefüllter Flaschen	

Datum	Name und Unterschrift Herstellender	Datum	Name/Unterschrift Apotheker

ANLAGE 2 Kennzeichnung 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion

Name, Anschrift und Tel. der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 16.09.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	2-Propanol 70 % (V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ³	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ⁴ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Sicherheitshinweise ⁴ P102 Prävention P210 P233 P261 Reaktion P305 + P351 + P338 Aufbewahrung P403 + P235	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Aerosol vermeiden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

³ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

⁴ Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.

ANLAGE 3 Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion

Name, Anschrift und Tel. der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 16.09.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol 70 % (V/V) [...] ml [ggf. vergällt mit: ...]
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit 2 x 3 ml Lösung eingerieben und 60 Sekunden feucht gehalten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ⁵	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ⁶ H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise ⁶ P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338 Aufbewahrung P403 + P235	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

⁵ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

⁶ Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheitshinweise (nicht der Hinweis zur Entsorgung) verzichtet werden.

ANLAGE 4 Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion

Name, Anschrift und Tel. der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 16.09.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol 80 % (V/V) [...] ml [ggf. vergällt mit: ...]
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ⁷	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ⁸ H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise ⁸ P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338 Aufbewahrung P403 + P235	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

⁷ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

⁸ Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheitshinweise (nicht der Hinweis zur Entsorgung) verzichtet werden.

ANLAGE 5 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion

Name, Anschrift und Tel. der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 75 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 16.09.2020	
Zusammensetzung <i>bei gravimetrischer Herstellung</i>	2-Propanol 99,8 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	59,03 g 4,22 g 1,83 g zu 87,08 g
<i>oder bei volumetrischer Herstellung</i>	2-Propanol 99,8 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	75,15 ml 4,17 ml 1,45 ml zu 100,00 ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit 2 x 3 ml der Lösung eingerieben und 60 Sekunden feucht gehalten.	
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]	
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]	
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ⁹		
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07		
Signalwort	Gefahr	
Gefahrenhinweise ¹⁰ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
Sicherheitshinweise ¹⁰⁰ P102 Prävention P210 P233 P261 Reaktion P305 + P351 + P338 Aufbewahrung P403 + P235	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen u. anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Aerosol vermeiden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.	
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.	

⁹ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

¹⁰ Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.

ANLAGE 6 Kennzeichnung der modifizierten WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion

Name, Anschrift und Tel. der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 81,3 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 16.09.2020	
Zusammensetzung <i>bei gravimetrischer Herstellung</i>	2-Propanol 99,8 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	63,99 g 4,22 g 0,91 g zu 84,7 g
<i>oder bei volumetrischer Herstellung</i>	2-Propanol 99,8 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	81,46 ml 4,17 ml 0,73 ml zu 100,00 ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.	
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]	
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]	
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ¹¹		
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07		
Signalwort	Gefahr	
Gefahrenhinweise ¹² H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
Sicherheitshinweise ¹² P102 Prävention P210 P233 P261 Reaktion P305 + P351 + P338 Aufbewahrung P403 + P235	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen u. anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Aerosol vermeiden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.	
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.	

¹¹ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

¹² Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.

ANLAGE 7 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion

Name, Anschrift und Tel. der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält Ethanol 80 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 16.09.2020	
Zusammensetzung <i>bei gravimetrischer Herstellung</i>	Ethanol 96 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	67,28 g 4,22 g 1,83 g zu 86,15 g
<i>oder bei volumetrischer Herstellung</i>	Ethanol 96 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	83,33 ml 4,17 ml 1,45 ml zu 100,00 ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 2 x 3 ml der Lösung eingerieben und 60 Sekunden feucht gehalten.	
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]	
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]	
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ¹³		
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07		
Signalwort	Gefahr	
Gefahrenhinweise ¹⁴ H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung	
Sicherheitshinweise ¹⁴ P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338 Aufbewahrung P403 + P235	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen u. anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.	
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.	

¹³ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

¹⁴ Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheitshinweise (nicht der Hinweise zur Entsorgung) verzichtet werden.

ANLAGE 8 Kennzeichnung der modifizierten WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion

Name, Anschrift und Tel. der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält Ethanol 85,5 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 16.09.2020	
Zusammensetzung <i>bei gravimetrischer Herstellung</i>	Ethanol 96 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	71,91 g 4,22 g 0,91 g zu 84,3 g
<i>oder bei volumetrischer Herstellung</i>	Ethanol 96 % (V/V) Wasserstoffperoxid 3 % Glycerol 98% Gereinigtes Wasser	89,06 ml 4,17 ml 0,73 ml zu 100,00 ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.	
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]	
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]	
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ¹⁵		
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07		
Signalwort	Gefahr	
Gefahrenhinweise ¹⁶ H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung	
Sicherheitshinweise ¹⁶ P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338 Aufbewahrung P403 + P235	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen u. anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.	
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.	

¹⁵ Die Angaben in den nachfolgenden Zellen dieser Spalte müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Die Angaben in den Zellen der rechten Spalte sind ausreichend.

¹⁶ Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheitshinweise (nicht der Hinweise zur Entsorgung) verzichtet werden.