

Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke

Geschäftsbereich Pharmazie

Stand: 13. Juli 2020

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

Änderungen der Version vom 13. Juli 2020 (aktuell) gegenüber der Version vom 3. Juli 2020

» Seite 12f.

Kapitel 2.3.2 Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols für die Biozidherstellung

Aktualisierter Hinweis auf die Verlängerung der Frist, bis zu der unvergällter Alkohol steuerbefreit für die Herstellung von Desinfektionsmittel verwandt werden kann. Die Frist wurde von der Generalzolldirektion vorerst auf den 31. Dezember 2020 verlängert.

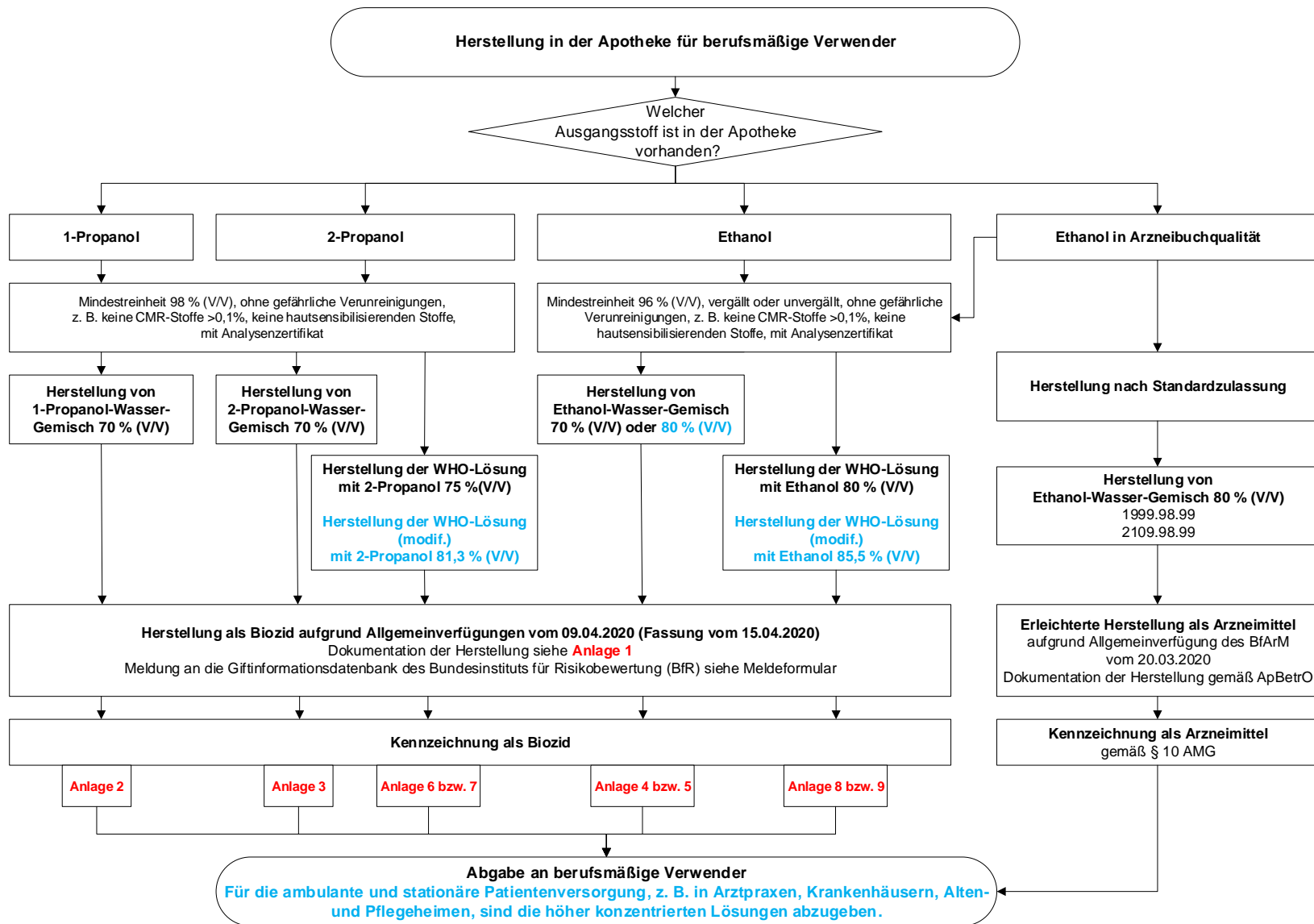
Hinweis: Die Bundesregierung hat bei der EU-Kommission die Verlängerung der Gültigkeit der Allgemeinverfügungen der BAuA für die Herstellung von Desinfektionsmitteln beantragt. Die Genehmigung steht allerdings noch aus.

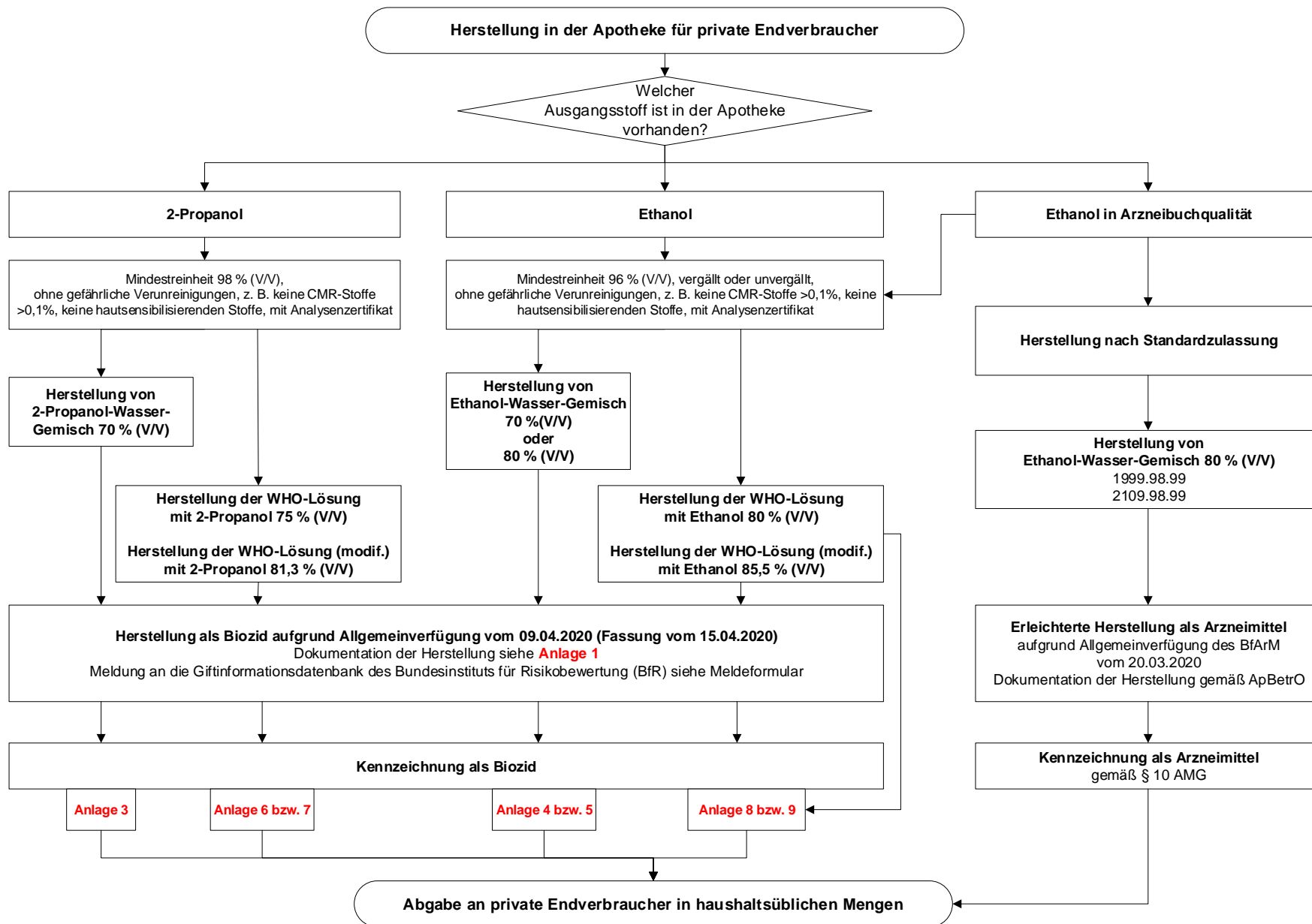
Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	7
1.1	Desinfektionsmittel zur Hände-und zur Flächendesinfektion als Biozide	7
1.2	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassungen	10
1.3	Konsequenzen aus den Allgemeinverfügungen für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke	10
2.	Qualität der Ausgangsstoffe, Herstellung und Dokumentation	10
2.1	Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Biozide	10
2.2	Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Arzneimittel (nach Standardzulassungen)	12
2.3	Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols	12
2.4	Lohnherstellung durch Dritte	14
2.5	Vergällungsmittel	14
3.	Sporenfreiheit für Alkohol-Wassergemische als Desinfektionsmittel nach Standardzulassungen	14
4.	Primärpackmittel	15
4.1	Qualität	15
4.2	Abgabemengen.....	15
5.	Arbeitsschutzmaßnahmen	15
6.	Werbung	16
7.	Propanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V) als Biozide	16
7.1	Herstellung.....	16
7.2	Behältnisse	16
7.3	Kennzeichnung	16
7.4	Dokumentation der Herstellung.....	17
8.	Ethanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V), 80 % (V/V) als Biozide	17
8.1	Herstellung.....	17
8.2	Behältnisse	17
8.3	Kennzeichnung	18
8.4	Dokumentation der Herstellung.....	18
9.	Herstellung der Formulierungen nach WHO-Empfehlung	18
9.1	Herstellung.....	18
9.2	Behältnisse	19
9.3	Kennzeichnung	19
9.4	Dokumentation der Herstellung.....	20
10.	Herstellung der Flächendesinfektionsmittel	20
10.1	Herstellung.....	20
10.2	Behältnisse	20
10.3	Kennzeichnung	20

10.4	Dokumentation der Herstellung.....	21
11.	Meldepflichten	21
12.	Dokumentationspflichten	21
ANLAGE 1	Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Desinfektionsmitteln aufgrund Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	22
ANLAGE 2	Kennzeichnung 1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion für die berufsmäßige Verwendung	23
ANLAGE 4	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch	25
ANLAGE 5	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch	26
ANLAGE 6	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch	27
ANLAGE 7	Kennzeichnung der modifizierten WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch	28
ANLAGE 8	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch	29
ANLAGE 9	Kennzeichnung der modifizierten WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch	30
ANLAGE 10	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung	31
ANLAGE 11	Kennzeichnung 0,5 % (m/m) Natriumhypochlorit-Lösung zur Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung	32
ANLAGE 12	Kennzeichnung 2,5 % (m/m) Chloramin-T in wässriger Lösung zur Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung	33

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 stark angestiegen, sodass derzeit nicht ausreichend Produkte erhältlich sind.

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 folgende Allgemeinverfügungen erlassen:

2. April 2020	Allgemeinverfügung zur Zulassung Ethanol-haltiger, Chloramin-T-haltiger und Natriumhypochlorit-haltiger Biozidprodukte zur Flächendesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit
9. April 2020 ¹ (in der Fassung vom 15. April 2020)	Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender und Verbraucher sowie zur Zulassung 1-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender

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

Auf Basis der Allgemeinverfügung vom 9. April 2020 (in der Fassung vom 15. April 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 8 Rezepturformeln auf Basis von 2-Propanol, 1-Propanol und Ethanol für die Herstellung von Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion zugelassen. Allerdings unterscheidet sie nach wie vor – zumindest partiell – zwischen dem privaten Endverbrauch und der berufsmäßigen Verwendung. Welche Rezepturformel für welchen Anwenderkreis zugelassen, ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Die Allgemeinverfügung ist bis zum 6. Oktober 2020 befristet, kann aber jederzeit widerrufen werden. Ab diesem Zeitpunkt dürfen die entsprechenden Produkte nicht länger auf dem Markt

¹ Diese Allgemeinverfügung löst die beiden Allgemeinverfügungen vom 3. März 2020 und vom 20. März 2020 ab.

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

bereitgestellt werden. Eine Abverkaufsfrist für bereits hergestellte Desinfektionsmittel ist nicht vorgesehen.

Tabelle 1: Zulässige Rezepturformeln für in Apotheken hergestellte Desinfektionsmittel für die hygienische Händedesinfektion in Abhängigkeit des vorgesehenen Verwenders

Nr.	Rezepturformel	Privater Endverbraucher	Berufsmäßige Verwendung		
2-Propanol-haltige Desinfektionsmittel					
1	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	Ja	Ja (mit Einschränkung)*	Herstellung als Biozide	
2	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	Ja	Ja		
3	2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Ja	Ja		
Ethanol-haltige Desinfektionsmittel					
4	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	Ja	Ja (mit Einschränkung)*		
5	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	Ja	Ja		
6	Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Ja	Ja (mit Einschränkung)*		
7	Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V)	Ja	Ja		
1-Propanol-haltige Desinfektionsmittel					
8	1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Nein	Ja		

*Diese Lösung sollte nicht für die ambulante und stationäre Patientenversorgung abgegeben werden. Hierfür ist die jeweils höher konzentrierte Lösung zu verwenden, um auch die bakterizide Wirkung innerhalb von 30 s sicher zu gewährleisten.

Desinfektionsmittel nach Standardzulassung				
	Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) nach Standardzulassung	Ja	Ja	Herstellung als Arzneimittel
	Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) – vergällt – nach Standardzulassung	Ja	Ja	
	2-Propanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V) bzw. 80 % (V/V) nach Standardzulassung	Ja	Ja	

1.1.2 Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender

Die Allgemeinverfügung vom 2. April 2020 gilt für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln zur Abgabe an und Verwendung durch berufsmäßige Verwender (Tabelle 2). Dazu zählen insbesondere Einrichtungen der öffentlichen Gesundheit, wie Arztpraxen, Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, aber auch Einrichtungen der öffentlichen Versorgung. Gleichermaßen dürfen auch Firmen und Unternehmen beliefert werden, die die Desinfektionsmittel ihren Mitarbeitern zur Verwendung vor Ort zur Verfügung stellen wollen.

Auf Basis dieser Allgemeinverfügung können Apotheken² bestimmte Biozidprodukte zur Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung herstellen und in den Verkehr bringen, ohne hierfür eine Zulassung nach der Biozid-VO beantragen zu müssen.

Die Allgemeinverfügung ist bis zum 30. September 2020 befristet, kann aber jederzeit widerrufen werden. Ab diesem Zeitpunkt dürfen die entsprechenden Produkte nicht länger auf dem Markt bereitgestellt werden. Eine Abverkaufsfrist für bereits hergestellte Desinfektionsmittel ist nicht vorgesehen.

Tabelle 2: Zulässige Rezepturformeln für in Apotheken hergestellte Flächendesinfektionsmittel

Rezepturformel	Privater Endverbraucher	Berufsmäßige Verwendung	
Ethanol 80 % (V/V) in wässriger Lösung zur Behandlung von Flächen bis 2m ²	Nein	Ja	Herstellung als Biozide
0,5 % (m/m) Natriumhypochlorit in wässriger Lösung	Nein	Ja	
2,5 % (m/m) Chloramin-T in wässriger Lösung	Nein	Ja	

Die Flächendesinfektionsmittel sind zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln vorgesehen, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden.

1.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassungen

Nach den Standardzulassungen können aufgrund der Allgemeinverfügung des Bundesinstituts für Arzneimittel vom 20. März 2020 folgende Alkohol-Wasser-Mischungen unter erleichterten Bedingungen 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)

Voraussetzungen sind allerdings, dass

- » die Indikation dieser Arzneimittel ausschließlich auf „hygienische Händedesinfektion“ begrenzt wird,
- » dies in der Kennzeichnung der Arzneimittel für den Anwender deutlich hervorgehoben wird und
- » bisher verwandte Markennamen bei einer Begrenzung der Indikation so abgeändert werden, dass keine Verwechslungsgefahr bei der Anwendung für andere Desinfektionszwecke gegeben ist.

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Presse/Corona/Allgemeinverfuegung_Haendedesinfektion.pdf?__blob=publicationFile&v=2

1.3 Konsequenzen aus den Allgemeinverfügungen 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 und an wen die hergestellten Desinfektionsmittel abgegeben werden sollen. Dies gilt insbesondere für die jeweils zu verwendenden Rezepturformeln, aber auch die Qualität der Ausgangsstoffe (siehe Punkt 2). Welche Rezepturformeln bei der Herstellung von Händedesinfektionsmitteln für welchen Anwender- bzw. Verwenderkreis verwandt werden dürfen, ist in Tabelle 1 dargestellt.

Zu beachten ist, dass Flächendesinfektionsmittel nur für die berufsmäßige Verwendung hergestellt und abgegeben werden dürfen. (s. Punkt 1.1.2)

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 1-Propanol

Für die Herstellung des 1-Propanol-Wasser-Gemisches als Biozid ist 1-Propanol mit einem Mindestgehalt von 98 % (V/V) zu verwenden. Die Rezeptur ist bei Verwendung von 1-Propanol mit abweichendem Gehalt entsprechend anzupassen. Der Reinheitsgrad von 1-Propanol muss

mindestens 98 % (V/V) entsprechen. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe oberhalb 0,1 % bezogen auf 1-Propanol 98 % (V/V) oder hautsensibilisierende Stoffe. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysenzertifikate des Herstellers zu belegen.

2.1.2 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.

2.1.3 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.

Für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln darf auch Rohalkohol/Destillat mit einem Mindestgehalt von 80 % (V/V) verwandt werden. Die Rezeptur ist so anzupassen, dass 80 % (V/V) des Wirkstoffs Ethanol im Desinfektionsmittel enthalten ist. Es ist vom Hersteller (Brennerei, Destillerie, Brauerei) sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe oberhalb 0,1 % oder hautsensibilisierende Stoffe.

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

2.1.4 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.

2.1.5 Anforderungen an Natriumhypochlorit

Die Mindestreinheit muss der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1273 entsprechen.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1273&from=DE>

Entsprechend muss der Mindestgehalt des freisetzenden Natriumhypochlorits einer wässrigen Lösung mit einer Aktivchlorkonzentration von $\leq 180 \text{ g/kg}$ [$\leq 18\%$ (m/m)] entsprechen bzw. kann dieselbe oder eine andere Reinheit haben, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zum bewerteten Wirkstoff ist.

2.1.6 Anforderungen an Chloramin-T

Zu beachten ist, dass für die Verwendung von Chloramin-T in Biozidprodukten eine Mindestgehalt von 98 % (m/m) gefordert wird. Es ist vom Hersteller sicherzustellen, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe oberhalb 0,1 % oder hautsensibilisierende Stoffe. Die Reinheit des Wirkstoffes ist über entsprechende Analysenzertifikate des Herstellers zu belegen.

Die Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für die Herstellung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel, deren Abpackung in Primärpackmittel, die Etikettierung und die Dokumentation gelten nicht. Gleichwohl empfiehlt es sich, sich möglichst an die entsprechenden Prozesse anzulehnen und die Herstellung zu dokumentieren. Dies gilt insbesondere in Hinblick auf die Verwendung von steuerbefreitem, unvergällten Ethanol (s. Punkt 2.3.1). Ein Muster für ein Herstellungsprotokoll findet sich in **Anlage 1**. Selbstverständlich können auch die üblicherweise für die Herstellung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel verwandten Herstellungsprotokolle verwandt werden.

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.

Unbeschadet dieser arzneimittel- und biozidrechtlichen Einstufung haben sich die zuständigen Zollbehörden auf Folgendes verständigt:

- » Apotheken dürfen auch unvergällten Alkohol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide steuerfrei verwenden. Die hierfür erforderliche Erlaubnis nach § 28 AlkStG gilt als erteilt.

Diese Regelung ist vorerst bis zum 31. Dezember 2020 befristet.

Hinweis: Die Bundesregierung hat bei der EU-Kommission die Verlängerung der Gültigkeit der Allgemeinverfügungen der BAuA für die Herstellung von Desinfektionsmitteln beantragt. Die Genehmigung steht allerdings noch aus. Nach derzeitigem Stand treten die Allgemeinverfügungen der BAuA für die Herstellung von Händedesinfektionsmitteln somit zum 6. Oktober

2020 und für die Herstellung von Flächendesinfektionsmitteln zum 30. September 2020 außer Kraft.

Wird der noch vorhandene unvergällte Alkohol jedoch nach Auslaufen der fiktiven Erlaubnis nicht an den Lieferanten zurückgegeben, ist die mengenmäßige Anmeldung des noch vorhandenen Bestandes gemäß § 59 Abs. 4 in Verbindung mit § 9 Abs. 5 AlkStV erforderlich.

Aus dem unvergällten Alkohol bereits 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.

Diese fiktive Erlaubnis zur Verwendung steuerbefreiten, unvergällten Ethanol für die Herstellung von Desinfektionsmitteln berechtigt jedoch nicht zur Herstellung Ethanol-haltiger Arzneimittel. Dafür ist eine gesonderte Erlaubnis nach § 28 AlkStG erforderlich.

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. Wegen der steuerrechtlichen Besonderheiten ist es für die übrigen Apotheken empfehlenswert, soweit möglich Desinfektionsmittel auf der biozidrechtlichen Grundlage herzustellen.

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.

Bei Herstellung von Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) nach Standardzulassung darf aufgrund der Allgemeinverfügung des BfArM vom 20.März 2020 an Stelle von Butan-2-on auch ein anderes geeignetes Vergällungsmittel verwandt werden, sofern die Wirksamkeit gewahrt bleibt.

3. Sporenfreiheit für Alkohol-Wassergemische 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.

Mit der Allgemeinverfügung vom 20. März 2020 hat das BfArM erlaubt, dass von dieser Vorgabe abgewichen wird.

4. Primärpackmittel

4.1 Qualität

4.1.1 Desinfektionsmittel zur Hände- und Flächendesinfektion 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.

Das BfArM hat allerdings mit der Allgemeinverfügung vom 20. März 2020 gestattet, dass die primären Packmittel und Packmittelfarben für Flaschen, Spender und Kappen unter Beibehaltung der Qualitätsspezifikation frei gewählt werden können.

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, 1-Propanol 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. Propanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V) als Biozide

7.1 Herstellung

Die Herstellung des 1-Propanol-Wasser-Gemisches 70 % (V/V) als Biozid sind gemäß Allgemeinverfügung vom 09.04.2020 zur hygienischen Händedesinfektion für berufsmäßige Verwender möglich. Die Herstellung wird aufgrund der Einstufung nach CLP-Verordnung nur empfohlen, wenn andere Alkohole nicht zur Verfügung stehen.

Die Herstellung des 2-Propanol-Wasser-Gemisches 70 % (V/V) als Biozid ist zur hygienischen Händedesinfektion für berufsmäßige Verwender und private Endverbraucher möglich.

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

Bei Verwendung von 1- oder 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 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:

- » 1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) für die berufsmäßige Verwendung **Anlage 2**
- » 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch **Anlage 3**

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

Bei der Herstellung der Ethanol-Wasser-Gemische als Biozide ist zu beachten, dass für die berufsmäßige Verwendung – insbesondere in der ambulanten und stationären Patientenversorgung – die höhere Konzentration (in diesem Fall Ethanol 80 % (V/V)) herzustellen ist.

Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)

- » Abgabe an private Endverbraucher erlaubt
- » Abgabe an berufsmäßige Verwender mit Ausnahme der ambulanten und stationären Patientenversorgung erlaubt

Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V)

- » Abgabe an private Endverbraucher erlaubt
- » Abgabe an berufsmäßige Verwender erlaubt

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) für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch
- » Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Anlage 4

Anlage 5

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. Herstellung der Formulierungen nach WHO-Empfehlung

Bei der Herstellung der WHO-Empfehlungen als Biozide ist zu beachten, dass zwischen der Herstellung für private Endverbraucher und für die berufsmäßige Verwendung unterschieden werden muss. Für die berufsmäßige Verwendung – insbesondere in der ambulanten und stationären Patientenversorgung – sind die modifizierten Formulierungen mit höheren Alkohol-Konzentrationen herzustellen.

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

- » Abgabe an private Endverbraucher erlaubt
- » Abgabe an berufsmäßige Verwender mit Ausnahme der ambulanten und stationären Patientenversorgung erlaubt

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

- » Abgabe an private Endverbraucher erlaubt
- » Abgabe an berufsmäßige Verwender erlaubt

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

- » Abgabe an Endverbraucher erlaubt
- » Abgabe an berufsmäßige Verwender mit Ausnahme der ambulanten und stationären Patientenversorgung erlaubt

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

- » Abgabe an Endverbraucher erlaubt
- » Abgabe an berufsmäßige Verwender erlaubt

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)
für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch
- » Modifizierte WHO-Formulierung mit 2-Propanol mit 81,3 % (V/V)

Anlage 6

- » für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch **Anlage 7**
- » WHO-Formulierung mit Ethanol 80 % (V/V) **Anlage 8**
- » für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch **Anlage 9**
- » Modifizierte WHO-Formulierung mit Ethanol 85,5 % (V/V)
- » für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

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 2**.

10. Herstellung der Flächendesinfektionsmittel

Mit der Allgemeinverfügung vom 2. April 2020 können die folgenden Flächendesinfektionsmittel in der Apotheke für berufliche Anwender hergestellt werden

- » Ethanol 80 % (V/V) in wässriger Lösung zur Behandlung von Flächen bis 2 m²
- » 0,5 % (m/m) Natriumhypochlorit in wässriger Lösung
- » 2,5 % (m/m) Chloramin-T in wässriger Lösung

10.1 Herstellung

Das Ethanol-Wasser-Gemisch wird 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.

10.2 Behältnisse

Das Desinfektionsmittelgemisch sollte in dicht schließende Behältnisse aus Polyethylen oder Glas abgefüllt werden.

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.

10.3 Kennzeichnung

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

- » Ethanol 80 % (V/V) zur Behandlung von Flächen bis 2 m² **Anlage 10**
- » 0,5 % (m/m) Natriumhypochlorit in wässriger Lösung **Anlage 11**
- » 2,5 % (m/m) Chloramin-T in wässriger Lösung **Anlage 12**

10.4 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**.

11. Meldepflichten

Die 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. [...]“.

Für Biozide, die von den Allgemeinverfügungen erfasst sind, gibt es allerdings die Verpflichtung zur Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank (<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do;jsessionid=23F0DDAA92F9DF2B2825BA8F57233900>)

Ein entsprechendes Formular steht in einem zusätzlichen Dokument zur Verfügung.

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. [...]“.

12. 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 1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion für die berufsmäßige Verwendung

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	1-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 GHS05 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ⁴ H225 H318 H336 EUH066	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise ⁴ P102 Prävention P210 P261 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. Einatmen von Aerosol vermeiden. 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.

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 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.


ANLAGE 3 Kennzeichnung 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020
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 ⁵	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ⁶ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Sicherheitshinweise ⁶ 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.

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


ANLAGE 4 Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020
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 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 Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020
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 ⁹	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ¹⁰ H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise ¹⁰ 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.

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 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 6 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 75 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020	
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 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 modifizierten WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 81,3 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020	
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 ¹³		
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07		
Signalwort	Gefahr	
Gefahrenhinweise ¹⁴ H225 H319 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
Sicherheitshinweise ¹⁴ 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 zugelasenem 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 Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.


ANLAGE 8 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält Ethanol 80 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020	
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 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.


ANLAGE 9 Kennzeichnung der modifizierten WHO-Formulierung mit Ethanol zur hygienischen Händedesinfektion für den berufsmäßigen und privaten Gebrauch

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält Ethanol 85,5 % (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 09.04.2020	
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 ¹⁷		
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07		
Signalwort	Gefahr	
Gefahrenhinweise ¹⁸ H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung	
Sicherheitshinweise ¹⁸ 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.	

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 10 Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur Flächendesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 02.04.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol 80 % (V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	Gebrauchsfertiges alkoholisches Desinfektionsmittel zur Behandlung von Flächen bis 2 m ² Nicht verdünnen! Einwirkzeit 15 min. Die Lösung auf ein Einmaltuch gießen und die Flächen vollständig benetzen. Die Flächen nicht trocken reiben. Nicht auf heißen Flächen oder an unter Spannung stehenden elektrischen Geräten anwenden. Alkoholempfindliche Materialien, z.B. Acrylglas, vorher auf ihre Beständigkeit gegenüber der Lösung prüfen.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ¹⁹	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS07	 
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ²⁰ H225 H319	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise ²⁰ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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 11 Kennzeichnung 0,5 % (m/m) Natriumhypochlorit-Lösung zur Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur Flächendesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 02.04.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten, Menge in ml	Natriumhypochlorit 0,5% (m/m) in wässriger Lösung [...] ml
Gebrauchsanweisung	Gebrauchsfertiges Flächendesinfektionsmittel Nicht verdünnen! Die Lösung auf ein Einmaltuch gießen und die Flächen vollständig benetzen. Die Anwendung ist gegen behüllte Viren durchzuführen und darf nur auf nicht-verschmutzten, trockenen Oberflächen erfolgen. Bei Verschmutzung der Oberfläche ist diese vor der Desinfektion zu reinigen. Die Mindestkontaktzeit beträgt 30 min. Auf Materialverträglichkeit ist zu achten.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ²¹	
Gefahrenpiktogramme GHS05	
Signalwort	Achtung
Gefahrenhinweise ²² H290 H412	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
Sicherheitshinweise ²² P102 Reaktion P305 + P351 Aufbewahrung P406	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. In korrosionsbeständigen/-festen Behälter mit korrosionsbeständiger Innenauskleidung aufbewahren.
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

²¹ 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.

²² Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheitshinweise mit Ausnahme von H412 und den Hinweisen zur Entsorgung verzichtet werden.

ANLAGE 12 Kennzeichnung 2,5 % (m/m) Chloramin-T in wässriger Lösung zur Flächendesinfektion für die berufsmäßige Verwendung

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur Flächendesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 02.04.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten, Menge in ml	Chloramin-T 2,5% (m/m) in wässriger Lösung [..] ml
Gebrauchsanweisung	Gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel zur Behandlung von Flächen. Nicht verdünnen! Die Lösung auf ein Einmaltuch gießen und die Flächen vollständig benetzen. Einwirkzeit 120 min.
Herstellungsdatum, Chargennummer	[...]
Verwendbar bis	[6 Monate nach Herstellungsdatum]
Kennzeichnung nach EG-CLP-V ²³	
Gefahrenpiktogramme GHS08 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ²⁴ H332 H315 H319 H334 EUH031	Gesundheitsschädlich beim Einatmen. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizungen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
Sicherheitshinweise ²⁴ P102 Prävention: P261 P280 Reaktion: P302 + P312 P303 + P361 + P353 P305 + P351 + P338 P342 + P311	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Einatmen von Aerosol vermeiden Schutzhandschuhe tragen. BEI VERSCHLUCKEN: bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.
Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

²³ 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.

²⁴ Die vereinfachte Kennzeichnung ist nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.