

Wichtig!



Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz • Am Gautor 15 • 55131 Mainz

An alle
öffentlichen und Krankenhausapotheken
in Rheinland-Pfalz

05.03.2020

Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Hände in der Apotheke auf Basis der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (EU-Biozidverordnung)

Am 4. März 2020 hat die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Bundesstelle für Chemikalien – eine **Allgemeinverfügung** zur Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit bekannt gegeben, die auf www.lak-rlp.de unter „Wissenswertes“ zum Download zur Verfügung steht. Rechtsgrundlage ist Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (EU-Biozidverordnung). Hintergrund ist der aktuelle Versorgungsengpass mit Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion infolge der Verbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2.

Auf der Basis der Allgemeinverfügung können Apotheken bestimmte Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion herstellen und in den Verkehr bringen, ohne hierfür eine Zulassung nach der EUBiozidverordnung beantragen zu müssen:

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

Ethanol-Wasser-Gemische können ebenfalls als Biozide zur hygienischen Händedesinfektion hergestellt werden, da diese derzeit noch zulassungsfrei in Verkehr und verwendet werden dürfen. Die Allgemeinverfügung erfasst vor diesem Hintergrund Händedesinfektionsmittel auf der Basis von Ethanol nicht. Die biozidrechtlichen Vorschriften, z. B. hinsichtlich der Etikettierung, sind allerdings anzuwenden.

Bitte beachten Sie die Herstellungsanforderungen inklusive Gültigkeitsdauer der Allgemeinverfügung.

Bitte beachten Sie ebenso das Dokument der ABDA „Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Hände in der Apotheke“ als Handlungshilfe, das Sie auch auf www.lak-rlp.de unter „Wissenswertes“ herunterladen können.

Die Bundesapothekerkammer steht derzeit in engen Kontakt mit dem PHAGRO, der mit seinen Mitgliedern intensiv daran arbeitet, dass ausreichend Ausgangsstoffe zur Verfügung stehen. Mit Blick auf die Ressourcen an Ausgangsstoffen empfehlen wir die Abgabe für den privaten Bereich lediglich in haushaltsüblichen Mengen, z. B. eine Packungsgröße von 100 ml.

Mit freundlichen Grüßen
Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz

T. Surowy

Apothekerin Dr. rer. nat. Tatjana Surowy
Abteilung Pharmazie