

Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Hände in der Apotheke

Geschäftsbereich Pharmazie

Stand: 24. März 2020

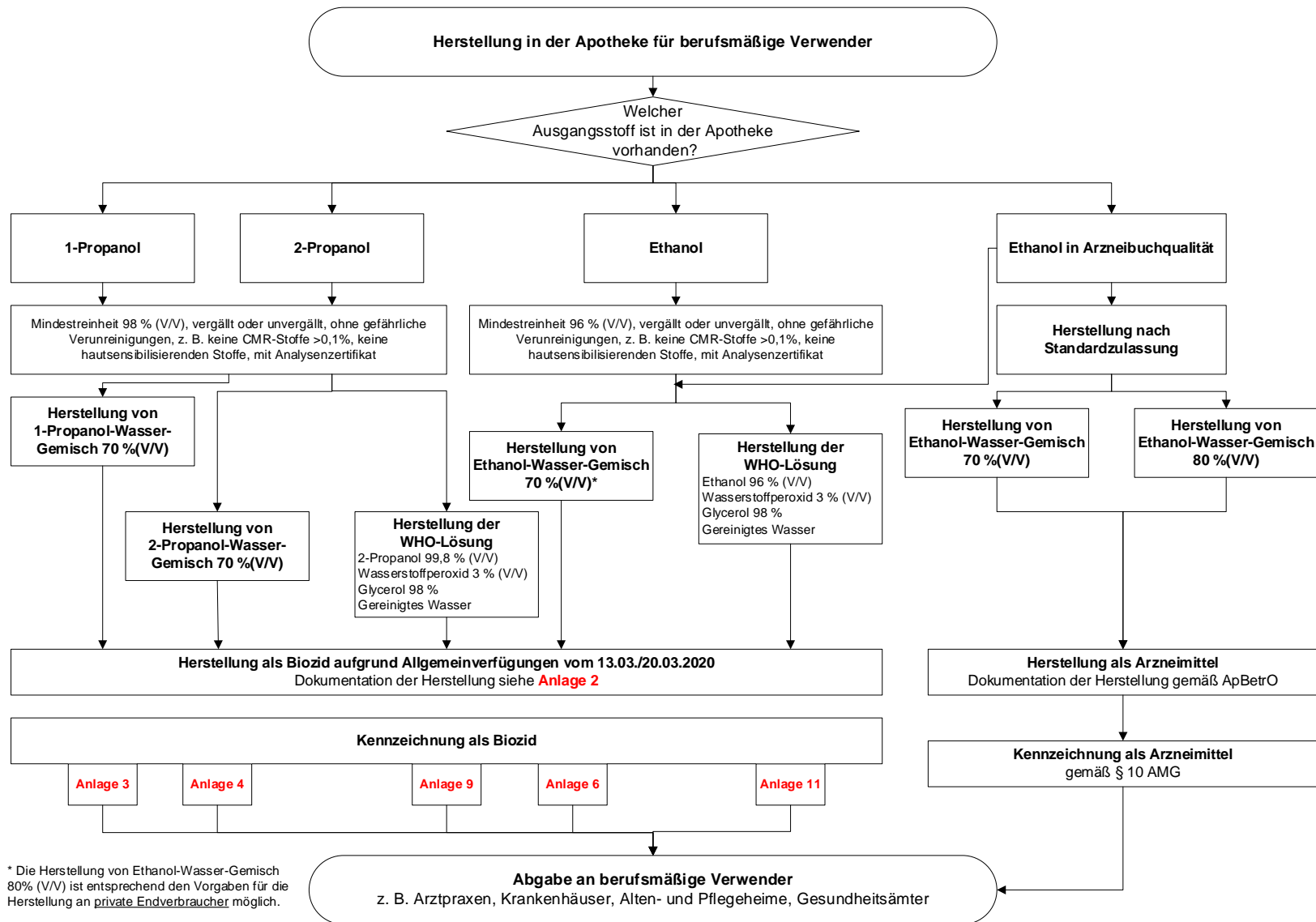
ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

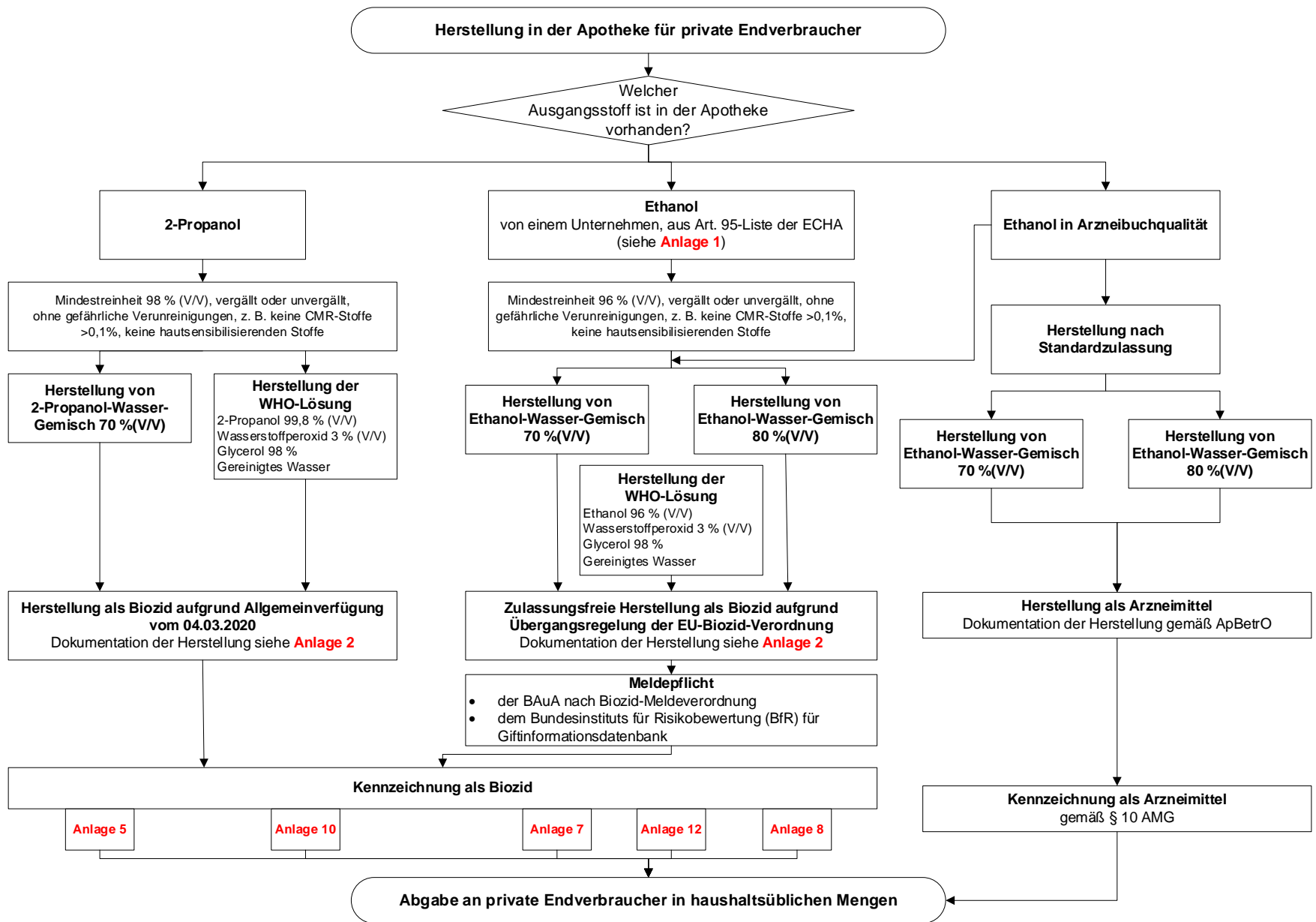
Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	6
1.1	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Biozide	6
1.2	Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassungen	7
1.3	Konsequenzen aus den Allgemeinverfügungen für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke	7
2.	Qualität der Ausgangsstoffe, Herstellung und Dokumentation	9
2.1	Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Biozide	9
2.2	Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Arzneimittel (nach Standardzulassungen)...	9
2.3	Steuerfreie Verwendung unvergällten Alkohols	9
2.4	Vergällungsmittel	10
3.	Sporenfreiheit für Alkohol-Wassergemische als Desinfektionsmittel nach Standardzulassungen	11
4.	Primärpackmittel	11
4.1	Qualität	11
4.2	Abgabemengen	11
5.	Werbung	11
6.	Propanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V) als Biozide	12
6.1	Herstellung	12
6.2	Behältnisse	12
6.3	Kennzeichnung	12
6.4	Dokumentation der Herstellung	12
7.	Ethanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V), 80 % (V/V) als Biozide	12
7.1	Herstellung	13
7.2	Behältnisse	13
7.3	Kennzeichnung	13
7.4	Dokumentation der Herstellung	13
8.	Herstellung der Formulierungen nach WHO-Empfehlung	13
8.1	Herstellung	14
8.2	Behältnisse	14
8.3	Kennzeichnung	14
8.4	Dokumentation der Herstellung	14
9.	Meldepflichten	15
ANLAGE 1	Unternehmen der Artikel 95-Liste der Europäischen Chemikalienagentur	16
ANLAGE 2	Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Desinfektionsmitteln aufgrund Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	19
ANLAGE 3	Kennzeichnung 1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an berufsmäßige Verwender	20
ANLAGE 4	Kennzeichnung 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an berufsmäßige Verwender	21

ANLAGE 5	Kennzeichnung 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an private Endverbraucher	22
ANLAGE 6	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an berufsmäßige Verwender	23
ANLAGE 7	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an private Endverbraucher	24
ANLAGE 8	Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur Abgabe an private Endverbraucher	25
ANLAGE 9	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur Abgabe an berufsmäßige Verwender	26
ANLAGE 10	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur Abgabe an private Endverbraucher	27
ANLAGE 11	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur Abgabe an berufsmäßige Verwender	28
ANLAGE 12	Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur Abgabe an private Endverbraucher	29

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 Händedesinfektionsmitteln stark angestiegen, sodass derzeit nicht ausreichend Produkte erhältlich sind.

1.1 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Biozide

Desinfektionsmittel für die Hände 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. Mit zwei Allgemeinverfügungen vom 4. März 2020 bzw. vom 13. März 2020 hat die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde (§ 16b ChemG) von dieser Ermächtigungsgrundlage Gebrauch gemacht.

1.1.1 *Herstellung von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion für den privaten Endgebrauch*

Die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde hat am 4. März 2020 eine Allgemeinverfügung zur Herstellung von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion auch in Apotheken erlassen (<https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/2020-03-04-Desinfektionsmittel.html>).

Auf Basis dieser Allgemeinverfügung können Apotheken (und die pharmazeutische Industrie) bestimmte Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion für die breite Öffentlichkeit herstellen und in den Verkehr bringen, ohne hierfür eine Zulassung nach der Biozid-VO beantragen zu müssen:

Die Allgemeinverfügung ist bis zum 31. August 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.

1.1.2 *Herstellung von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion für berufsmäßige Verwender*

Am 13. März 2020 hat die Bundesstelle für Chemikalien eine weitere Allgemeinverfügung für die Herstellung bestimmter Biozidprodukte für die hygienische Händedesinfektion erlassen (https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/pdf/20200316-Allgemeinverfuegung.pdf?__blob=publicationFile&v=3). Diese gilt für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Abgabe an berufsmäßige Verwender. Dazu zählen insbesondere Einrichtungen der öffentlichen Gesundheit, wie Arztpraxen, Krankenhäuser, aber auch Pflegeeinrichtungen. Die Verwendung der Desinfektionsmittel in diesen Einrichtungen ist dann für jeden zulässig, d. h. auch Besucher, die sich in dieser Einrichtung aufhalten.

Auf Basis dieser Allgemeinverfügung können Apotheken (und die pharmazeutische Industrie sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch die chemische Industrie) bestimmte Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion für berufsmäßige Verwender herstellen und in den Verkehr bringen, ohne hierfür eine Zulassung nach der Biozid-VO beantragen zu müssen.

Die Allgemeinverfügung ist bis zum 9. 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.

Wenn möglich, sind für berufsmäßige Verwender sporenfreie Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion herzustellen. Sporenfrei sind beispielsweise die WHO-Formulierungen durch die Zugabe von Wasserstoffperoxid.

1.2 Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion als Arzneimittel nach Standardzulassungen

Nach den Standardzulassungen können aufgrund einer 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.

1.3 Konsequenzen aus den Allgemeinverfügungen für die Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke

Bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke ist nunmehr 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 0). Welche Rezepturformeln für welchen Anwender- bzw. Verwenderkreis verwandt werden dürfen, ist in Tabelle 1 dargestellt.

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

Rezepturformel	Endverbraucher	Berufsmäßige Verwendung	
WHO-Empfehlung 2-Propanol 99,8 % V/V Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) Glycerol 98 % Gereinigtes Wasser	Ja	Ja	Herstellung als Biozide
2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Ja	Ja	
1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Nein	Ja	
WHO-Empfehlung Ethanol 96 % V/V Wasserstoffperoxid 3 % (V/V) Glycerol 98 % Gereinigtes Wasser	Unter bestimmten Voraussetzungen*	Ja	
Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)	Unter bestimmten Voraussetzungen*	Ja	
Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V)	Unter bestimmten Voraussetzungen*	Unter bestimmten Voraussetzungen*	
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	

* Voraussetzungen für die Herstellung der Ethanol-Wasser-Gemische als Biozide für den Endverbraucher sind:

- » Der Ethanol muss von einem Unternehmen stammen, das in der sogenannten Artikel 95-Liste der Europäischen Chemikalienagentur gelistet ist. Die Unternehmen sind in **Anlage 1** aufgeführt.
- » Die Herstellung des Desinfektionsmittels muss nach Biozid-Meldeverordnung gemeldet werden
- » Das Desinfektionsmittel muss dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank gemeldet werden.

2. Qualität der Ausgangsstoffe, Herstellung und Dokumentation

2.1 Ausgangsstoffe für Desinfektionsmittel als Biozide

Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion sind Biozide, somit keine Arzneimittel. Die Ausgangsstoffe müssen somit nicht zwingend Arzneibuchqualität haben, auch wenn diese oder eine vergleichbare Qualität wünschenswert ist.

Zu beachten ist, dass für die Verwendung von 1-Propanol und 2-Propanol in Biozidprodukten eine Mindestreinheit von 98 % (V/V) gefordert wird. Die Rezeptur ist bei der Verwendung von 1-Propanol oder 2-Propanol einer geringeren Reinheit als 99,8 % (V/V) entsprechend anzupassen.

Die Mindestreinheit von Ethanol muss – unabhängig, ob unvergällt oder vergällt – mindestens 96 % (V/V) betragen.

Weiterhin dürfen in allen Alkoholen keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sein, 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. Ein Muster für ein Herstellungsprotokoll findet sich in **Anlage 2**. 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

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. 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 haben sich die zuständigen Zollbehörden auf Folgendes verständigt:

- » Apotheken dürfen ohne Beanstandung Desinfektionsmittel abgeben, die sie als Arzneimittel unter Verwendung steuerfreien (unvergällten) Ethylalkohols – ggf. nach Hinzufügung weiterer Stoffe – hergestellt haben. Beispiel dafür ist die Herstellung von Ethanol-Wasser-Gemischen nach Standardzulassung.
- » Apotheken dürfen ab sofort auch unvergällten Alkohol zur Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide steuerfrei verwenden. Die hierfür erforderliche Erlaubnis nach § 28 i.V.m. § 27 Abs. 1 Nr. 1 AlkStG gilt als erteilt.

Diese Regelungen sind vorerst bis zum 31. Mai 2020 befristet.

Zum Nachweis der Bezugsberechtigung gegenüber dem abgebenden Steuerlager ist die Betriebserlaubnis der Apotheke nach Apothekengesetz ausreichend. Die Beförderung unter Steueraussetzung an diese Apotheken hat nach § 35 Abs. 9 Alkoholsteuerverordnung (AlkStV) zu erfolgen. Falls die Apotheke sonst kein Lagerbuch nach amtlichem Vordruck führt, können bezogene und verarbeitete Alkoholmengen in geeigneter anderer Weise dokumentiert werden. Anhand dieser betriebsinternen Dokumentation werden Apotheken auch die später erforderliche Meldung an die Zollbehörden (jährliche Bestandsaufnahme gem. § 12 AlkStV) vornehmen können

2.4 Vergällungsmittel

2.4.1 Allgemeines

Als Vergällungsmittel werden Stoffe mit unangenehmem Geruch oder Geschmack verwendet, um Alkohol für den menschlichen Genuss unbrauchbar zu machen. Die Vergällungsmittel sind in § 54 Alkoholsteuerverordnung (AlkStV) gelistet. In Deutschland wird Ethanol in der Regel mit Butan-2-on (Methylethylketon) vergällt. In der Kosmetikindustrie ist Thymol ein gängiges Vergällungsmittel. Butan-2-on und Thymol sind für die Herstellung von Desinfektionsmitteln zur Händedesinfektion unproblematisch.

Vergällter Ethanol ist für die Verwendung als Händedesinfektionsmittel nicht geeignet, wenn das Vergällungsmittel unangenehm riecht und/oder nicht rückstandslos verdunstet. Dies gilt beispielsweise für das Vergällungsmittel „Bitrex“, da nach Verdunsten des Alkohols ein weißes Pulver zurückbleibt, das Übelkeit auslösen kann. „Bitrex“ kann z. B. in Kaminanzündern enthalten sein.

2.4.2 Methylethylketon als Vergällungsmittel

Vergällter Ethanol enthält in der Regel zwischen 1 und 2 % (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. Diese 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 verwendet 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 Händedesinfektion als Biozide

Nach dem Biozidrecht hergestellte Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion können in Behältnisse abgefüllt werden, deren Qualität nicht die Anforderungen des Arzneibuches erfüllen.

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 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 den Endverbraucher empfiehlt sich eine verbrauchsgerechte Packungsgröße, z. B. Gefäße mit einem Volumen von 100 ml.

5. 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.

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

6.1 Herstellung

Die Herstellung des 1-Propanol-Wasser-Gemisches 70 % (V/V) als Händedesinfektionsmittel für berufsmäßige Verwender wird aufgrund der Einstufung nach CLP-Verordnung nur empfohlen, wenn andere Alkohole nicht zur Verfügung stehen.

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

Bei Verwendung der Propanole 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>).

6.2 Behältnisse

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

6.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Artikel 69 Abs. 1 EU-Biozidverordnung:

- » 1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) für berufsmäßige Verwender **Anlage 3**
- » 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) für berufsmäßige Verwender **Anlage 4**
- » 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) für Endverbraucher **Anlage 5**

6.4 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 2**.

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

Es wird darauf hingewiesen, dass bei den Formulierungen der Ethanol-Wasser-Gemische als Biozide unterschieden werden muss zwischen der Herstellung für Endverbraucher und für die berufsmäßige Verwendung.

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

- » Abgabe an Endverbraucher nur erlaubt, wenn der Hersteller bzw. Lieferant von Ethanol in der Artikel 95-Liste der ECHA gelistet ist (siehe Punkt 1.1.1 und **Anlage 1**).
- » Abgabe für berufsmäßige Verwendung erlaubt

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

- » Abgabe an Endverbraucher nur erlaubt, wenn der Hersteller bzw. Lieferant von Ethanol in der Artikel 95-Liste der ECHA gelistet ist (siehe Punkt 1.1.1 und **Anlage 1**).
- » Abgabe für berufsmäßige Verwendung nur erlaubt, wenn der Hersteller bzw. Lieferant von Ethanol in der Artikel 95-Liste der ECHA gelistet ist (siehe Punkt 1.3 und **Anlage 1**).

7.1 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.

7.2 Behältnisse

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

7.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Artikel 69 Abs. 1 EU-Biozidverordnung:

- » Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) für berufsmäßige Verwender **Anlage 6**
- » Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) für Endverbraucher **Anlage 7**
- » Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) für Endverbraucher **Anlage 8**

7.4 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 2**.

8. Herstellung der Formulierungen nach WHO-Empfehlung

Es wird darauf hingewiesen, dass bei den Formulierungen nach WHO-Empfehlung unterschieden werden muss zwischen der Herstellung für Endverbraucher und für die berufsmäßige Verwendung.

WHO-Empfehlung mit 2-Propanol 99,8 % (V/V)

- » Abgabe an Endverbraucher erlaubt
- » Abgabe für berufsmäßige Verwendung erlaubt

WHO-Empfehlung mit Ethanol 96 % (V/V)

- » Abgabe an Endverbraucher nur erlaubt, wenn der Hersteller bzw. Lieferant von Ethanol in der Artikel 95-Liste der ECHA gelistet ist (siehe Punkt 1.3 und **Anlage 1**).
- » Abgabe für berufsmäßige Verwendung erlaubt

8.1 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

	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

WHO-Formulierung mit Ethanol

	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

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

8.2 Behältnisse

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

8.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Artikel 69 Abs. 1 EU-Biozidverordnung:

- » WHO-Formulierung mit 2-Propanol für berufsmäßige Verwender **Anlage 9**
- » WHO-Formulierung mit 2-Propanol für Endverbaucher **Anlage 10**
- » WHO-Formulierung mit Ethanol für berufsmäßige Verwender **Anlage 11**
- » WHO-Formulierung mit Ethanol für Endverbaucher **Anlage 12**

8.4 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**.

9. Meldepflichten

Biozide, die von den beiden Allgemeinverfügungen erfasst sind, gibt es keine weiteren Meldepflichten.

Für die Ethanol-haltigen Zubereitungen gilt, soweit sie nicht von den Allgemeinverfügungen erfasst sind, die somit unter die Übergangsregelungen für Altwirkstoffe fallen gilt Folgendes:

- » Elektronische Meldung des Biozidproduktes gemäß Biozid-Meldeverordnung (gebührenfrei). Dafür steht ein Portal der BAuA zur Verfügung (www.baua.de > Themen > Anwendungssichere Chemikalien und Produkte > Chemikalienrecht > Die Biozid-Verordnung > Biozid-Meldeverordnung > Datenbank der gemeldeten Biozidprodukte).
- » Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für die Giftinformationsdatenbank (<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do;jsessionid=23F0DDAA92F9DF2B2825BA8F57233900>)

ANLAGE 1 Unternehmen der Artikel 95-Liste der Europäischen Chemikalienagentur

Einrichtung	Lieferart	Aufnahme	Straße	Nr.	PLZ	Ort	E-Mail Adresse	Telefon	Webseite
Accuron Biozide GmbH	Substance Supplier	RP	Am Bahndamm	20-22	30453	Hannover	info@aauron.eu	05137-9901-0	www.accuron.eu
AVT Abfüll- und Verpackungstechnik GmbH	Substance Supplier	RP	Otto-Hahn-Str.	42	42369	Wuppertal	info@avt-deutschland.de	0202-27474-0	www.avt-deutschland.de
B. Braun Melsungen AG	Substance Supplier	RP	Carl-Braun-Straße	1	34212	Melsungen	info@bbraun.com	0566-71-0	www.bbraun.de
BCD Chemie GmbH									
Berkel AHK Alkoholhandel GmbH & KG	Substance Supplier	Art.95	Erbachstraße	18	67065	Ludwigshafen	hammer@berkel-ahk.de	0621-54959 0	www.berkel-ahk.de
BODE Chemie GmbH	Substance & Product Supplier	RP	Melanchthonstraße	27	22525	Hamburg	info@bode-chemie.de	040-54006-0	www.bode-chemie.de
Brauns-Heitmann GmbH Co. KG	Product Supplier	Art.95	Lütkefeld	15	34414	Warburg	info@brauns-heitmann.de	05641-95-0	www.brauns-heitmann.de
Brenntag GmbH	Substance Supplier	Art.95	Messeallee	11	45131	Essen	brenntagmbh@brenntag.de	0201-6496-0	www.brenntag.com
BrüggemannAlcohol Heilbronn GmbH	Substance Supplier	Art.95	Salzstraße	129	74076	Heilbronn	alcohol@brueggemann.com	07131-1575-0	www.brueggemannalcohol.com
Cargill Deutschland GmbH	Substance & Product Supplier	Art.95	Cerestarstr	2	47809	Krefeld	Info_De@cargill.com	02151-575-01	www.cargill.de
CG Chemikalien GmbH & Co.KG	Substance & Product Supplier	Art.95	Ulmer Str.	1	30880	Laatzen	info(@)cg-chemikalien.de	0511-87803-0	www.cg-chemikalien.de
CropEnergies Bioethanol GmbH	Substance Supplier	Art.95	Albrechtstraße	54	06712	Zeitz	info@cropenergies.de	03441-899520	www.cropenergies.com
Dr. Schumacher GmbH	Substance & Product Supplier	RP	Am Roggenfeld	3	34201	Melsungen	info@schumacher-online.com	05664-9496-0	www.schumacher-online.com

Einrichtung	Lieferart	Aufnahme	Straße	Nr.	PLZ	Ort	E-Mail Adresse	Telefon	Webseite
Ecolab Deutschland GmbH (Acting for Ecolab Inc.(US))	Substance & Product Supplier	RP	Ecolab Allee	1	40789	Monheim am Rhein	CSC.DE-DUS@ecolab.com	02173-5991900	www.ecolab.com
Euro-Alkohol GmbH	Substance Supplier	Art.95	Hans-Böckler-Str.	30	59348	Lüdinghausen	info@euro-alkohol.com	02591-9172-0	www.euro-alkohol.de
Fink Tec GmbH	Substance Supplier	RP	Oberster Kamp	23	59069	Hamm	info@finktec.com	02385-730	www.finktec.de
Ineos Solvents Germany GmbH	Substance Supplier	Art.95	Römerstraße	733	47443	Moers	info-solvents@ineos.com	02841-49-0	www.ineos-solvents.de
Kraul & Wilkening und Stelling GmbH	Substance Supplier	Art.95	Lohweg	39	30559	Hannover	info@kwst.com	051151005-0	www.kwst.com
Laboratorium Dr. Deppe GmbH	Substance & Product Supplier	Art.95	Hooghe Weg	35	47906	Kempen	info@drdeppe.de	02152-5565-0	www.drdeppe.de
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG	Substance & Product Supplier	Art.95	Irlicher Straße	55	56567	Neuwied	info@de.LRmed.com	02634 99-0	www.lohmann-rauscher.com
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Substance Supplier	RP	Kaiser-Wilhelm-Straße	133	12247	Berlin	kontakt@lysoform.de	030-77992-0	www.lysoform.de
orochemie GmbH + Co. KG	Product Supplier	Art.95	Max-Planck-Str.	27	70806	Kornwestheim	info@orochemie.de	07154-1308-0	www.orochemie.de
PRISMAN GmbH	Substance & Product Supplier	Art.95	Otto-Hahn-Ring	6-18	64653	Lorsch	info@prisman.de	06251-866980-0	www.prisman.de
SC Johnson Professional GmbH	Substance & Product Supplier	Art.95	Girmesgat	5	47803	Krefeld	info.prode@scj.com	02151-7380-0	www.debgroup.com
Schülke & Mayr GmbH	Substance & Product Supplier	RP	Robert-Koch-Straße	2	22851	Norderstedt	info@schuelke.com	040-52100-0	www.schuelke.com
Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG	Substance & Product Supplier	Art.95	Am Stadtholz	37	33609	Bielefeld	info@stockmeier.de	0521-3037-0	www.stockmeier.com

Einrichtung	Lieferart	Aufnahme	Straße	Nr.	PLZ	Ort	E-Mail Adresse	Telefon	Webseite
Tensid-Chemie GmbH	Product Supplier	Art.95	Heinkelstr.	32	76461	Muggensturm	info@tensid-chemie.de	07222-9595-0	www.tensid-chemie.com
WAREG Verpackungs GmbH	Substance & Product Supplier	Art.95	Lilienthalstr.	55-57	64625	Bensheim	Info@wareg-gmbh.de	06251-84500	www.wareg.de

ANLAGE 2 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 3 Kennzeichnung 1-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an berufsmäßige Verwender

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 13.03.2020
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 ¹	
Gefahrenpiktogramme GHS02 GHS05 GHS07	
Signalwort	Gefahr
Gefahrenhinweise ² H225 H318 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Sicherheitshinweise ² P102 Prävention P210 P233 P280 Reaktion P305 + P351 + P338	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. Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Hinweise zur Entsorgung P501	Inhalt/Behälter zugelassenem Entsorger oder kommunaler Sammelstelle zuführen. Nicht in die Kanalisation leiten.

¹ 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.

² Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.



ANLAGE 4 Kennzeichnung 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an berufsmäßige Verwender

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 13.03.2020
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 Reaktion P305 + P351 + P338	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.
Hinweise zur 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 5 Kennzeichnung 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an private Endverbraucher

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 04.03.2020
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 Reaktion P305 + P351 + P338	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.
Hinweise zur 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 6 Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an berufsmäßige Verwender

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 13.03.2020
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol 70 % (V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung eingerieben und eine Minute 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	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.
Hinweise zur 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 7 Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V) zur Abgabe an private Endverbraucher

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer entfällt	
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol 70 % (V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung eingerieben und eine Minute 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	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.
Hinweise zur 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 8 Kennzeichnung Ethanol-Wasser-Gemisch 80 % (V/V) zur Abgabe an private Endverbraucher

Name und Anschrift der Apotheke	[...]
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion
Zulassungsnummer entfällt	
Bezeichnung des Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten Menge in ml	Ethanol 80 % (V/V) [...] ml
Gebrauchsanweisung	Die Hände werden bei Bedarf mit etwa 3 ml Lösung einge- rieben 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	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise ¹² P102 Prävention: P210 P233 Reaktion: P305 + P351 + P338	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 be- hutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontakt- linsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Hinweise zur 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 Wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet, kann in diesem Fall auf die Angaben der Gefahren- und Sicherheits-
hinweise (nicht der Hinweis zur Entsorgung) verzichtet werden.



ANLAGE 9 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur Abgabe an berufsmäßige Verwender

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 75% (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 13.03.2020	
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 etwa 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 Reaktion P305 + P351 + P338	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.	
Hinweise zur 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 Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.


ANLAGE 10 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit 2-Propanol zur Abgabe an private Endverbraucher

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält 2-Propanol 75% (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 04.03.2020	
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 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 H336	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar Verursacht schwere Augenreizung Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
Sicherheitshinweise ¹⁶ P102 Prävention P210 P233 Reaktion P305 + P351 + P338	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.	
Hinweise zur 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 Die vereinfachte Kennzeichnung ist aufgrund des Gefahrenhinweises H336 nicht möglich, auch wenn der Inhalt 125 ml nicht überschreitet.


ANLAGE 11 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur Abgabe an berufsmäßige Verwender

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält Ethanol 80% (V/V)	
Zulassungsnummer	BAuA AllgV v. 13.03.2020	
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 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	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.	
Hinweise zur 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 12 Kennzeichnung der WHO-Formulierung mit Ethanol zur Abgabe an private Endverbraucher

Name und Anschrift der Apotheke	[...]	
	Lösung zur hygienischen Händedesinfektion Enthält Ethanol 80% (V/V)	
Zulassungsnummer entfällt		
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 3 ml der Lösung eingerieben und 30 Sekunden feucht gehalten.	
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 Reaktion P305 + P351 + P338	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.	
Hinweise zur 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 Hinweise zur Entsorgung) verzichtet werden.