

**Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit
hinsichtlich der Herstellung und Abgabe zusätzlicher Desinfektionsmittel zur hygienischen
Händedesinfektion**

Wegen des Geschehens zum neuen Coronavirus werden verstärkt Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion nachgefragt. In den Apotheken und Drogeriemärkten sind entsprechende Präparate derzeit praktisch nicht mehr erhältlich.

Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion außerhalb des medizinischen Bereichs sind rechtlich grundsätzlich als Biozidprodukte einzustufen. Lediglich Hautdesinfektionsmittel zur chirurgischen Händedesinfektion werden in DEU als Arzneimittel angesehen ebenso wie Desinfektionsmittel für die Haut von Patienten.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hat am heutigen 4. März 2020 eine Ausnahmeregelung nach Art. 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-Verordnung) bekannt gegeben. Es handelt sich um eine Allgemeinverfügung, die sich unmittelbar an die Apothekerschaft und die pharmazeutische Industrie richtet. Sie bedarf nicht des Vollzugs durch die Länder.

Die von der BAuA getroffene Ausnahmeregelung erlaubt befristet für eine Dauer von höchstens 180 Tagen die Bereitstellung entsprechender Biozidprodukte auf dem Markt oder die beschränkte und kontrollierte Verwendung entsprechender Biozidprodukte. Die so gestattete Verwendung der Biozidprodukte erfolgt unter der Aufsicht der zuständigen Behörde.

Apotheken dürfen unmittelbar aufgrund der Gestattung entsprechende Händedesinfektionsmittel herstellen und in Verkehr bringen. Es besteht keine mengenmäßige Begrenzung. Insbesondere finden die für Defekturzneimittel geltenden Begrenzungen (maximal 100 abgabefertige Packungen täglich) auf Biozidprodukte keine Anwendung.

Für Händedesinfektionsmittel mit Ethanol gilt, dass diese auch ohne biozidproduktrechtliche Zulassung verkehrsfähig sind. Bei Ethanol handelt es sich um einen sog. Altwirkstoff, der unter Übergangsrecht nach der Biozid-Verordnung fällt.

Im Einzelnen:

Händedesinfektionsmittel mit Ethanol

In Apotheken hergestellte Händedesinfektionsmittel, die zur Verwendung durch Privatpersonen außerhalb des medizinischen Bereichs bestimmt sind, sind (lediglich) Biozidprodukte. Sie benötigen für ihr Inverkehrbringen als Biozidprodukte zwar grundsätzlich einer Zulassung nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Dies gilt aber nicht für Biozidprodukte mit sog. Altwirkstoffen wie z.B. Ethanol. Ethanol-haltige Händedesinfektionsmittel sind auch ohne biozidproduktrechtliche Zulassung verkehrsfähig. Dies gilt etwa für folgende Formulierungen:

- Ethanol-Wasser-Gemische 70 % (V/V) und 80 % (V/V)
- Ethanol- Wasser-Gemisch 70 % (V/V) und 80 % (V7V), vergällt mit Butan-2-on (Ethylmethylketon)
- Formulierung 1 der WHO:
 - Ethanol 96 % 83,33 ml
 - Wasserstoffperoxid 3 % 4,17 ml
 - Glycerol 98 % 1,45 ml
 - Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml

Für diese Formulierungen gilt nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Übergangsrecht. Die Verkehrsfähigkeit solcher Biozidprodukte ist nach § 28 Absatz 8 Chemikaliengesetz (ChemG) geregelt. Apotheken, die nach diesen Formulierungen Händedesinfektionsmittel herstellen wollen, müssen lediglich eine einfache und gebührenfreie elektronische Meldung des Biozidproduktes gemäß Biozid-Meldeverordnung tätigen. 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).

Händedesinfektionsmittel mit Isopropanol

Biozidprodukte mit dem Wirkstoff Isopropanol bedürfen für ihr Inverkehrbringen als Biozidprodukt grundsätzlich einer Zulassung nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Für die folgenden Formulierungen, für die keine biozidproduktrechtliche Zulassung existiert, hat die BAuA, Bundesstelle für Chemikalien (BfC), aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit heute eine Ausnahmeregelung nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bekannt gemacht:

- 2-Propanol-Wasser-Gemisch 70 % (V/V)
- Formulierung 2 der WHO:
 - 2-Propanol 99,8 % 75,15 ml
 - Wasserstoffperoxid 3 % 4,17 ml
 - Glycerol 98 % 1,45 ml
 - Gereinigtes Wasser ad 100,00 ml