

**Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung eines Desinfektionsmittels, das bestimmungsgemäß sowohl zur Flächendesinfektion als auch zur Hautdesinfektion verwendet wird.**

*Problemstellung*

Kann ein Produkt sowohl ein Arzneimittel als auch ein Biozidprodukt sein?

Das Produkt ist bislang zugelassen für Haut- und Händedesinfektionen sowie als Flächendesinfektionsmittel.

Mit Inkrafttreten des Biozidgesetzes handelt es bei dem Anwendungsbereich „Flächendesinfektion“ nicht mehr um ein Arzneimittel, sondern um ein Biozidprodukt. Im Falle der weiteren Auslobung für „Händedesinfektionen“ ist zu prüfen, ob diese zum Zwecke der allgemeinen Hygiene oder zu therapeutischen Zwecken verwendet wird.

Bei dem Anwendungsbereich „Haut- und Händedesinfektion zu allgemeinen Hygienezwecken (o.ä. Auslobung)“ handelt es sich um ein Biozidprodukt (siehe auch Manual of Decisions, Kapitel 2.1.2.4. Hand disinfectants, Seite 16; <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf>)

Bei dem Anwendungsbereich „Haut- und Händedesinfektion zu therapeutischen Zwecken“ (o.ä. Auslobung) handelt es sich weiterhin um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel.

Demnach gehört das gleiche Produkt zwei verschiedenen Produktklassen an.

- Darf das Produkt (zur Haut- und Händedesinfektion zu therapeutischen Zwecken und als Flächendesinfektionsmittel) weiterhin im Freitext den Anwendungsbereich als Biozidprodukt ausloben und somit als ein duales Produkt in Verkehr gebracht werden?
- Muss der Anwendungsbereich bezüglich der Flächendesinfektion gestrichen werden?
- Sofern die Auslobung bezüglich der Flächendesinfektion im Freitext erscheinen darf, muss die Kennzeichnung des Produktes neben den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) außerdem den Kennzeichnungsvorschriften des Biozidgesetzes entsprechen?

*Lösungsvorschlag*

Wenn Sie eine duale Auslobung Ihres Produktes vorsehen, so müssen die notwendigen Informationen nach allen einschlägigen Vorschriften vermittelt werden. Das kann je nach Vorschrift unterschiedlich zu handhaben sein. Möglicherweise ist also eine Auslobung im Freitext nicht in jedem Fall ausreichend. Für ein Biozid-Produkt sind hier aber zurzeit keine festen Formate vorgesehen.

Lediglich die Inhalte werden in Artikel 20 der Richtlinie 98/8/EG behandelt. In deutsches Recht umgesetzt ist dieser Artikel im Anhang II Nr. 2 Abs. 3 GefStoffV. Neben den hier behandelten zusätzlichen Angaben für Biozid-Produkte werden Biozid-Produkte selbstverständlich gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG gekennzeichnet.

Entsprechend kann der Anwendungsbereich „Flächendesinfektion“ weiterhin ausgelobt werden und die Anforderungen sowohl des AMG als auch des Biozidgesetzes müssen erfüllt sein.

### *Ergebnis*

Ist ein Produkt für die Verwendungszwecke „Haut- und Flächendesinfektion“ und für “Flächendesinfektion” vorgesehen, ist die weitestgehende Vorschrift anzuwenden. In diesem Fall wäre neben der Kennzeichnung nach AMG die Kennzeichnung für Biozidprodukte erforderlich. Ansonsten ist das Produkt getrennt dem jeweiligen Verwendungszweck zuzuordnen.

Die Kennzeichnung des Produktes für die Haut- und Händedesinfektion muss dem AMG, die Kennzeichnung des Produktes für die Flächendesinfektion muss den Kennzeichnungsvorschriften des Biozidgesetzes entsprechen.

### Dokument V5-2004-Kennzeichng-Biozide-1\_1

Unter den Ländern abgestimmte Vollzugsfragen  
Zur Einstufung und Kennzeichnung

### Ansprechpartner/in zum Thema:

**Frau Dr. Mayer-Figge** ☎ **0211 /8553241**  
Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales  
des Landes NRW  
Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf  
E-Mail: [andrea.mayer-figge@mags.nrw.de](mailto:andrea.mayer-figge@mags.nrw.de)

**Herr John** ☎ **0231/9071-2592**  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin  
FB 4-Sicherheit und Gesundheit bei chemischen und  
biologischen Arbeitsstoffen  
Friedrich-Henkel-Weg 1-25, 44149 Dortmund  
E-Mail: [john.ralf@bua.bund.de](mailto:john.ralf@bua.bund.de)