

FAQ

Sicherheit von Desinfektionsmitteln



Impressum

Herausgeber:

IHO – Industrieverband Hygiene
und Oberflächenschutz für
industrielle und institutionelle Anwendung e. V.

Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069 2556-1246, Fax: 069 2556-1254

iho@iho.de
www.iho.de

Bildquellen:

Adobe Stock

Gestaltung und Herstellung:

Liebchen + Liebchen GmbH,
Frankfurt

Einleitung

Derzeit erreichen den IHO viele Anfragen über die Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz im Gesundheitswesen und insbesondere in infektionshygienisch sensiblen Bereichen.

Desinfektionsmittel unterliegen je nach Status und Anwendungsgebiet unterschiedlichen europäischen Regularien. Es ist nachvollziehbar, dass der europäische Gesetzgeber besonders wichtige Vorgaben harmonisiert. Denn der Patient soll in jedem europäischen Land die gleichen hohen Standards zur Erhaltung oder Wiederherstellung seiner Gesundheit vorfinden. Die daraus resultierende Vielfalt an Zulassungen bzw. Registrierungen, diverse Methoden zum Nachweis der Desinfektionsleistung, unterschiedliche Desinfektionsmittellisten etc. sorgen jedoch für Verunsicherung beim Anwender. Zudem werden von verschiedenen nationalen Fachgesellschaften Stellungnahmen publiziert, die einseitige Darstellungen beschreiben und abweichende Forderungen enthalten.

Deshalb möchte der Fachbereich Gesundheitswesen des IHO an dieser Stelle zu häufig gestellten Fragen kurze faktenbasierte Antworten geben. Weiterführende Informationen können Sie den beigefügten Quellen entnehmen.



Fragen und Antworten

1. Wie sind Desinfektionsmittel im Gesundheitswesen in der EU reguliert?

Desinfektionsmittel werden je nach Anwendungsgebiet als Biozidprodukte, Medizinprodukte und/oder Arzneimittel in Verkehr gebracht. Händedesinfektionsmittel sind im europäischen Raum als Biozidprodukte eingestuft. In Deutschland gibt es auch Händedesinfektionsmittel, die aus historischen

Gründen als Arzneimittel eingestuft sind. Desinfektionsmittel für Oberflächen sind Medizinprodukte, wenn sie vom Hersteller dazu bestimmt sind, ausschließlich Medizinprodukte zu desinfizieren, wie zum Beispiel Produkte zur Desinfektion von chirurgischen Instrumenten oder medizinischen Apparaturen und Geräten. Desinfektionsmittel für alle anderen Oberflächen sind Biozidprodukte.



Biozid-Verordnung siehe Anhang.

2. Wann ist ein Desinfektionsmittel „richtig“ auf seine Wirksamkeit geprüft?

Für den Nachweis der Wirksamkeit von Biozidprodukten sind gemäß den einheitlichen europäischen Regularien Prüfmethode gemäß EN 14885 sowie ECHA Efficacy Guidance verpflichtend anzuwenden. Diese Methoden unterliegen einem ständigen Prozess der Weiterentwicklung. Die Hersteller sind verpflichtet, diese fortlaufend umzusetzen.

„Zitat: Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation“
Guidance on biocides legislation – ECHA (europa.eu)

3. Wie entstehen Europäische Normen zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln?

Europäische Normen (EN) werden vom European Committee for Standardization (CEN) entwickelt, einer europäischen Organisation, die für die Erarbeitung von Normen zuständig ist. Der Prozess der Entwicklung von EN beinhaltet mehrere Schritte und folgt einem festgelegten Verfahren.

Nationale Experten, die von den jeweiligen Ländern entsandt werden, sind in diesen Entscheidungsprozess involviert. Auf deutscher Ebene beteiligen sich wissenschaftliche Experten aus Forschungseinrichtungen, Prüflaboren, Behörden, Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) sowie der Industrie an dieser Normungsarbeit.

Normungsprozess siehe Anhang.



4. Wer prüft die Desinfektionsmittel auf ihre Wirksamkeit?

Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln wird durch qualifizierte Labore geprüft, die für die korrekte Durchführung und die Ergebnisse haften. Die Akkreditierung von Laboren, also die formale staatliche Anerkennung durch eine zuständige Stelle für Laborkompetenz, dass das Labor gemäß den geltenden Standards arbeitet, erfolgt durch die nationalen Akkreditierungsstellen der Mitgliedsstaaten und wird durch eine Urkunde (Akkreditierungsbestätigung) belegt. Als Orientierung dienen die ISO 17025 und die Liste der akkreditierten Verfahren.

5. Berücksichtigt die Biozid-Verordnung die besonderen Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen (z. B. im Gesundheitswesen)?

Ja, die besonderen Anforderungen bezüglich der Wirksamkeit werden berücksichtigt. Diese sind in den Prüfmethode nach EN und der ECHA Efficacy Guidance definiert. Die Vorlage dieser Daten wird im Zulassungsverfahren eingefordert. Insbesondere werden die im Gesundheitsbereich wesentlichen Anwendungen anwendungsspezifisch geprüft und zugelassen.

Zum Beispiel bei der Differenzierung in patientennahe und patientenferne Bereiche im Gesundheitswesen. Die Anforderungen werden in den Prüfbedingungen für den medizinischen Bereich abgebildet (z. B. bei der Auswahl der Testorganismen, der Festlegung der Einsatzzeit, hinsichtlich des Verschmutzungsgrads der Oberfläche usw.).

„Zitat: Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation“
Guidance on biocides legislation – ECHA (europa.eu)





6. Welche Behörden sind für die Zulassung von Biozidprodukten zuständig?

Die Zulassung von Biozidprodukten erfolgt auf nationaler Ebene durch die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten (z. B. in Deutschland: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin [BAuA]). Diese Behörden arbeiten eng mit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und den anderen Mitgliedsstaaten zusammen. Auf europäischer Ebene erfolgt die Zulassung durch die Europäische Kommission, wobei die Prüfung und Bewertung der Anträge durch die Mitgliedsstaaten und die ECHA gemeinsam erfolgt. Für weitere Informationen wird im Anhang der Zulassungsprozess beschrieben.

7. Was wird bei der Zulassung nach BPR von Biozidprodukten bewertet?

Bei Desinfektionsmitteln hat die BPR (Biozidprodukte-Verordnung [EU] 528/2012) das Ziel, die antimikrobielle Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln sowie ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt sicherzustellen. „Wirksamkeitsdaten sind dabei ein grundlegender Bestandteil des regulatorischen Managements und des Entscheidungsfindungsprozesses für Biozidprodukte. Wirksamkeitsdaten sind erforderlich, um den Nutzen aus der Verwendung von Biozidprodukten zu ermitteln, und müssen gegen die Risiken

abgewogen werden, die ihre Verwendung für Mensch und Umwelt mit sich bringt. Die Zulassung eines Biozidprodukts wird nur dann gemäß Art. 19 (1) b der BPR erteilt, wenn sich das Produkt unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte als ausreichend wirksam erweist. Auch das Gebot der Beschränkung auf das notwendige Minimum und das allgemeine Gebot der nachhaltigen Verwendung von Biozidprodukten (Art. 17 und 18 BPR) berücksichtigend ist es entscheidend, dass das betreffende Biozid die erwartete Wirksamkeit erzielt.“

„Zitat: Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation“
Guidance on biocides legislation – ECHA (europa.eu)

8. Wie und von wem werden Desinfektionsmittel überwacht, die als Medizinprodukte eingestuft sind?

Die Überwachung erfolgt regelmäßig über eine benannte Stelle. Das sind staatlich autorisierte Stellen, die abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen ein gültiges Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte in Anlehnung an EN 13485 aufweisen und die Anforderungen an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) erfüllen.



9. Woran erkennt man ein verkehrsfähiges Desinfektionsmittel?

Desinfektionsmittel sind je nach Anwendungsgebiet als Biozidprodukte, Medizinprodukte und Arzneimittel klassifiziert.

Die Verkehrsfähigkeit erkennt man wie folgt auf dem Etikett:

→ **Biozidprodukte** erkennt man entweder an der Zulassungsnummer (z. B. DE-XXXXXXXXXX) oder bei Produkten, die aufgrund von Übergangsregelungen verkehrsfähig sind, an der BAuA-Registrierungsnummer (N-XXXXX). Bei Unionszulassung erfolgt die Kennzeichnung alternativ mit „EU-XXXX bei UA“.

→ **Medizinprodukte** sind durch ein CE-Zeichen gekennzeichnet sowie eine 4-stellige Nummer der benannten Stelle.

→ **Arzneimittel** erkennt man an der Zulassungsnummer für Arzneimittel.

Es existieren zudem Produkte (z. B. für Oberflächen), die eine „Dual-Use-Kennzeichnung“ als **Biozidprodukt** und **Medizinprodukt** aufweisen. In diesem Fall sind beide Nummern auf dem Etikett aufgeführt.

10. Welchen Stellenwert haben Desinfektionsmittellisten?

Grundsätzlich sind Listen für Desinfektionsmittel freiwillig und keine Voraussetzung für die Zulassung und die Verkehrsfähigkeit der Produkte. In einzelnen landesrechtlichen Regelungen wird für die Oberflächendesinfektion in bestimmten Bereichen (z. B. Frisöre) die Verwendung ausschließlich gelisteter Produkte verlangt (vgl. § 3 Hygiene-Verordnung NRW). Diese Regelungen dürften jedoch rechtswidrig sein. Die Bestrebung des Landes Schleswig-Holstein, eine ähnliche Regelung in der Landesverordnung MedIpVO umzusetzen, wurde nach Durchführung eines europarechtlichen Kommentierungsverfahrens als rechtswidrig erkannt und verworfen. Der vorrangige Zweck dieser Regelungen ist es, bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln als Orientierungshilfe zu dienen. Nur die RKI-Liste ist nach IfSG §18 im Seuchenfall deutschlandweit verpflichtend.

11. Wann greift das Infektionsschutzgesetz (IfSG)?

Das Infektionsschutzgesetz ist ein deutsches Gesetz, das Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter Infektionskrankheiten regelt. Es greift immer dann, wenn eine übertragbare Krankheit oder ein Krankheitserreger eine Gefahr für die Allgemeinheit darstellt. Das IfSG ermöglicht den Gesundheitsbehörden, bestimmte Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten anzuordnen. Dazu gehören beispielsweise Quarantäne, Isolation, Impfungen und auch Festlegung von bestimmten Desinfektionsmaßnahmen.

Die RKI-Liste ist verpflichtend anzuwenden, wenn nach dem IfSG § 18 von der zuständigen Behörde der Seuchenfall festgestellt wird.

12. Wann ist der Anwender bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln rechtlich abgesichert?

In erster Instanz haftet der Hersteller für die Angaben zum Produkt (Etikett, Produktinformation). Wenn der Anwender alle Herstellerangaben befolgt, ist er rechtlich abgesichert. Diese umfassen neben der wirksamen Konzentration und Einwirkzeit unter anderem auch den bestimmungsgemäßen Gebrauch, Lagerung, Transport und persönliche Schutzausrüstung.

13. Wie berücksichtigt das Zulassungsverfahren für Biozide die besonderen Anforderungen an die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln im medizinischen Bereich?

Das Zulassungsverfahren für Biozide, zu denen auch Desinfektionsmittel gehören, definiert die spezifischen Anforderungen an die Wirksamkeit für alle Bereiche, in denen Biozide angewendet werden (z. B. im medizinischen Bereich, Lebensmittelbereich usw.).

In der Europäischen Union wird das Zulassungsverfahren für Biozide durch die Biocidal Products Regulation (BPR [EU] 528/2012) geregelt. Diese Verordnung enthält umfassende Vorschriften für die Zulassung und den Einsatz von Biozidprodukten, einschließlich Desinfektionsmitteln. Das Ziel der BPR ist es, sicherzustellen, dass Biozidprodukte, einschließlich Desinfektionsmitteln, wirksam und sicher sind und den Anforderungen für den beabsichtigten Verwendungszweck entsprechen.

„Zitat: Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation“
Guidance on biocides legislation – ECHA (europa.eu)

14. Es gibt nationale Forderungen von bestimmten Interessengruppen, dass die Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln durch mehr als ein Labor durchgeführt werden müssen, um die Sicherheit der Angaben zur Wirksamkeit zu erhöhen. Wie ist das zu bewerten?

Die Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln ist europaweit einheitlich geregelt und erfolgt nach standardisierten Europäischen Normen in qualifizierten Prüflaboratorien, die z. B. in Deutschland durch die ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) bzw. DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle) überwacht werden.

Im Rahmen der Zulassungsverfahren werden diese Wirksamkeitsdaten von den Experten in den Behörden bewertet und gegebenenfalls weitere Daten angefordert.

Somit ist sichergestellt, dass die Erstellung von Wirksamkeitsnachweisen für Desinfektionsmittel hohen qualitativen Anforderungen entspricht und die Anwender ein sicheres und wirksames Produkt einsetzen können.



15. Wird die Sicherheit der Anwendung von Desinfektionsmitteln erhöht, wenn Prüfberichte und Gutachten von einer unabhängigen Expertenkommission bewertet werden?

Die Qualität der Prüfung wird durch spezialisierte und qualifizierte Prüflaboratorien während des eigentlichen Prüfprozesses realisiert.

Eine zusätzliche Bewertung von Prüfberichten und Gutachten durch eine Kommission führt somit nicht zu einer höheren Sicherheit oder Qualität der Wirksamkeitsprüfung, da diese Kommission nicht für ihre Empfehlung haftet.

16. Stimmt es, dass die Industrie die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln durch den VAH boykottiert?

Diese Behauptung trifft nicht zu. Sie wird durch die Anzahl der VAH-zertifizierten Produkte offensichtlich widerlegt. Richtig hingegen ist, dass die in der Vergangenheit wichtige Rolle der VAH-Zertifizierung durch konkrete, gesetzliche Vorgaben (BPR, MDR) ersetzt wurde.

Für die Hersteller wie auch für die Kunden und Anwender von Desinfektionsmitteln ist es von entscheidender Bedeutung, rechtliche Klarheit beim Inverkehrbringen beim Einsatz und bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln zu haben.

Für die Hersteller von Desinfektionsmitteln wird Klarheit durch die gesetzlichen Grundlagen zur Produkthaftung sowie durch anspruchsvolle Produkt-Zulassungsverfahren gem. MDR und BPR geschaffen. Denn nur die Zulassung durch eine staatliche Behörde bietet die rechtliche Sicherheit für Anwender und Patienten, die in den sensiblen Bereichen des Gesundheitswesens gefordert ist.

Für die Anwender von Desinfektionsmitteln gelten ebenfalls klare gesetzliche Vorgaben. Sie sind verpflichtet, die Anwendungshinweise der jeweiligen Produkte entsprechend der Zulassung / den Herstellerangaben zu beachten. Zertifikate oder Einträge in Listen über die zugelassenen Produktangaben hinaus haben einen rein informellen Charakter und keine rechtliche Verbindlichkeit.



Anhang

Zu 1)

Die Biozid-Verordnung (BPR [EU] 528/2012) regelt die Abgabe und Verwendung von Biozidprodukten in Europa. Das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte ist zweistufig. Zuerst erfolgt die Genehmigung des Biozidwirkstoffs, der dann auf eine sogenannte Positivliste aufgenommen wird. Im zweiten Schritt erfolgt die Zulassung des Biozidproduktes. Biozidprodukte dürfen nur Wirkstoffe enthalten, die auf der Positivliste genannt sind.

Für Altwirkstoffe gelten Übergangsregelungen. Produkte mit Altwirkstoffen dürfen für eine gewisse Übergangszeit zulassungsfrei auf dem Markt bereitgestellt werden. In diesem Fall ist jedoch eine Meldung des Biozidprodukts, in Deutschland gemäß der Biozid-Durchführungsverordnung, erforderlich. Jedes Biozidprodukt durchläuft ein nationales oder EU-weites Zulassungs- bzw. Notifizierungsverfahren. Bei der Genehmigung von Biozidwirkstoffen und der Zulassung von Biozidprodukten arbeiten alle EU-Mitgliedsstaaten eng miteinander zusammen.



Zu 3)

Die Entwicklung einer neuen Europäischen Norm kann von verschiedenen Parteien, wie Regierungen, Industrieverbänden, Verbraucherorganisationen oder anderen Interessengruppen, angestoßen und es kann ein begründeter Antrag gestellt werden. Diese Parteien legen die Bedürfnisse und Ziele der Norm fest. Dieser Antrag wird über die jeweilige nationale Normungsorganisation (in Deutschland über DIN) eingereicht und von dort an die europäische Normungsorganisation CEN weitergeleitet. Bei ausreichender Zustimmung der CEN-Mitglieder und deren Bereitschaft zur Mitarbeit ordnet CEN das Projekt einem technischen Komitee (TC) zu, das den Auftrag an eine seiner Arbeitsgruppen (WG) weiterleitet.

Auf nationaler Ebene begleiten sogenannte Spiegelgremien den Normungsprozess. Die einzelnen CEN-Mitglieder entsenden Delegierte in das TC, die die im Spiegelgremium gebildete, nationale Meinung repräsentieren. In die WG entsenden die CEN-Mitglieder, die sich aus Experten aus den verschiedenen Interessengruppen zusammensetzen, wie zum Beispiel Vertretern der Industrie, Verbraucherorganisationen, Forschungseinrichtungen und Regierungsbehörden.

Die WG erarbeitet den eigentlichen Normtext (Normentwurf). Das TC informiert das nationale Spiegelgremium über den Stand der Arbeiten. Das TC entscheidet, ob ein Normentwurf ausgereift genug ist, um es in die nationalen Normungsorganisationen in die öffentliche Umfrage zu geben. Während der öffentlichen Umfrage können interessierte Kreise Stellungnahmen zum Normentwurf einreichen – in Deutschland bei DIN. Im zuständigen Spiegelgremium werden alle Kommentare diskutiert und der resultierende Konsens an das TC weitergeleitet. Alle nationalen Stellungnahmen werden in der WG diskutiert und je nach Beratung in den Entwurf eingearbeitet. Dieser Schlusssentwurf wird den nationalen Normungsorganisationen erneut zur Abstimmung vorgelegt. Bei ausreichender Zustimmung wird die Norm veröffentlicht und muss von allen CEN-Mitgliedern unverändert als nationale Norm übernommen werden.

→ <https://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/basiswissen>

→ <https://www.cencenelec.eu/>

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
für industrielle und institutionelle Anwendung e. V.
Mainzer Landstr. 55
60329 Frankfurt am Main
Tel.: 069 2556-1247
Fax: 069 2556-1254

iho@iho.de
www.iho.de



IHO_Hygiene



www.linkedin.com/company/iho-hygiene

