

Informationen des Landes Sachsen-Anhalt zur Ausnahmezulassung für Händedesinfektionsmittel durch die Bundesstelle für Chemikalien (BfC)

1. Hintergrund

Infolge der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 besteht weiterhin ein erhöhter Bedarf an Desinfektionsmitteln. Unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklungen wird für die kommenden Monate mit einem weiteren Anstieg der Nachfrage insbesondere für Händedesinfektionsmittel gerechnet.

Aus diesem Grund hat die BfC eine weitere Allgemeinverfügung zur Ausnahmegenehmigung nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidverordnung) erlassen. Die Bundesstelle für Chemikalien ist ein Fachbereich der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, der für die Durchführung von gesetzlichen Regelungen im Chemikalienrecht zuständig ist.

- Gegenstand der Allgemeinverfügung vom **16.09.2020** ist die
 - Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur **hygienischen Händedesinfektion** zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender
- Wesentliche Änderungen:
 - Die sieben Rezepturen auf Basis von Ethanol und 2-Propanol aus der letzten Allgemeinverfügung bleiben unverändert.
 - Die Rezeptur auf Basis von 70%igem 1-Propanol ist weggefallen.
- Es wurde eine monatliche Mitteilungspflicht an die BfC ab dem **07.10.2020** für die importierten oder hergestellten Mengen eingeführt.

2. Hinweise Sachsen-Anhalt

Gemäß der Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Chemikalienrecht (ChemZustVO) vom 28. Februar 2011 ist in Sachsen-Anhalt das Landesverwaltungsamt(LVwA) die obere Chemikaliensicherheitsbehörde. Dem LVwA obliegt der Vollzug des Chemikaliengesetzes und des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes, der daraufhin erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der EG und EU bei den Herstellern, Importeuren sowie im Groß- und Fachhandel mit Ausnahme von Angelegenheiten des Arbeitsschutzes.

Das Landesverwaltungsamt, Referat 402, SG Chemikaliensicherheit ist somit zuständig für den Vollzug der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidverordnung). Bezüglich der Inanspruchnahme der Ausnahmezulassungen für Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion ist demzufolge das LVwA zu kontaktieren.

Unternehmen, insbesondere Unternehmen der chemischen Industrie, die im Rahmen der Allgemeinverfügung erstmals beabsichtigen Desinfektionsmittel herzustellen und in Verkehr zu bringen, haben beim LVwA vorab bzw. fortlaufend folgende Unterlagen einzureichen:

- Welche Produkte werden in welchen Mengen an wen geliefert?
- Rezepturen der in Verkehr gebrachten Produkte
- Nachweis der Qualitäten der eingesetzten Rohstoffe
- Kopie der Etiketten

- SDB der Produkte

Die Unterlagen sind an folgenden Kontakt zu übersenden:

Landesverwaltungsamt
Referat 402 Immissionsschutz / SG Chemikaliensicherheit

Dessauer Str. 70
06118 Halle

Tel.: 0345/514-2569

Fax: 0345/514-2512

E-Mail: lwa-chemikaliensicherheit@lwa.sachsen-anhalt.de

Für Rückfragen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an o. g. Kontakt bzw. an die im Abschnitt 5 dieses Schreibens genannten Ansprechpartner.

3. Weitere Informationen zur Allgemeinverfügung

Bei einer Allgemeinverfügung handelt es sich um eine Maßnahme in einer speziellen Ausnahmesituation für einen sehr begrenzten Zeitraum, die mit einer Regelzulassung nicht vergleichbar ist.

- Die Allgemeinverfügung vom 16.09.2020 tritt am 07.10.2020 in Kraft.
- Die Allgemeinverfügung vom 16.09.2020 tritt am 05.04.2021 außer Kraft.

Die Allgemeinverfügung wurde unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Bitte beachten Sie die Aktualisierung der Informationen durch die BAuA.

Wir möchten an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich darauf hinweisen, dass die Allgemeinverfügung ausschließlich auf die darin aufgeführten Rezepturen, Adressaten, Empfängerkreise und die jeweilig genannte Verwendung (hygienische Händedesinfektion) beschränkt ist!

Produkte mit anderen Wirkstoffen dürfen nur dann in den Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie eine Regelzulassung haben oder auf Grund der nationalen Übergangsvorschriften noch zulassungsfrei sind.

Weitere Informationen zum besseren Verständnis der Allgemeinverfügungen hat die BAuA in einem FAQ-Dokument zusammengestellt, welche unter folgendem Link zur Verfügung stehen:

- Häufig gestellte Fragen zur Allgemeinverfügungen zur Zulassung von Biozidprodukten zur hygienischen Händedesinfektion auf Grund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit der BAuA vom 16. September 2020

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Biozide/Downloads_PDF/Allgemeinverfuegung_FAQ_Haende_September.pdf?__blob=publication-File&v=5

4. Sonstige Regelungen

- Mit den Ausnahmegenehmigungen wurden für die o. g. Produkte die zeitlich begrenzten Zulassungen erteilt.

- Die Kennzeichnung des Biozidproduktes enthält einen Hinweis auf die Allgemeinverfügung (BAuA AllgVfg vom 16. September 2020, Rezeptur ...).
- Die Produkte sind gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.
- Die Sicherheitsdatenblätter gemäß Artikel 31 i. V. m. Anhang II Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH-Verordnung) sind zu erstellen und in der Lieferkette bereitzustellen.
- Die Kennzeichnungsvorschriften gemäß Artikel 69 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidverordnung) sind einzuhalten.
 - Das betrifft u. a. die Angabe des **Verfallsdatums** unter normalen Lagerbedingungen gemäß Artikel 69 Absatz 2 Buchst. k). Das Verfallsdatum ist der Zeitpunkt, ab dem das Produkt nicht mehr angewendet werden sollte, da dessen sichere Verwendung bzw. hinreichende Wirksamkeit danach nicht mehr gewährleistet ist.
- **ACHTUNG:** Das Verfallsdatum des Produktes ist nicht zu verwechseln mit dem Datum, bis zu dem das Produkt gemäß den Allgemeinverfügungen verwendet werden darf. Die Allgemeinverfügung sieht nur **eine befristete Zulassung** für die darin festgelegten Mittel vor. Die Gültigkeit ist der Allgemeinverfügung zu entnehmen!
 - Artikel 55 Absatz 1 ermöglicht eine zeitlich befristete Ausnahme von den Regelungen der Artikel 17 und 19 der Biozidverordnung. Das bedeutet, dass nach 180 Tagen diese Ausnahme nicht mehr greift und diese Produkte ohne vorherige Zulassung unter der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden dürfen, wenn sie nicht im Rahmen von nationalen Übergangsvorschriften verkehrsfähig sind.
- Gleiches gilt hinsichtlich der Werbevorschriften nach Artikel 72 der Biozid-Verordnung.
- Regelungen anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.

5. Ansprechpartner Sachsen-Anhalt

Für weitere Fragen und Informationen stehen wir Ihnen zur Verfügung:

Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energie Sachsen-Anhalt (MULE)

Ansprechpartner:

Herr Dr. Handschack

E-Mail: Thomas.Handschack@mule.sachsen-anhalt.de

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt (LVwA)

Ansprechpartner:

Frau Edith Ömler

E-Mail: Ömler Edith.Oemler@lvwa.sachsen-anhalt.de

Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt (LAU)

Ansprechpartner:

Frau Dr. Jähn

E-Mail: Anke.Jaehn@lau.mlu.sachsen-anhalt.de