

Coronavirus: Handel mit Desinfektions- mitteln u.a.

Das Coronavirus führt dazu, dass verstärkt Desinfektionsmittel und Schutzausrüstung benötigt werden. Beim Handel mit Desinfektionsmitteln bestehen in der EU strikte Hürden aufgrund des Biozidrechts bis hin zu einem Vermarktungsverbot. In Deutschland ist der Handel zulässig, wenn die Anforderungen der beiden Allgemeinverfügungen der zuständigen Bundesanstalt BAuA vom April 2020 eingehalten werden. Was bedeutet dies für den Handel mit Desinfektionsmitteln?



PD Dr. Harald Hohmann
Rechtsanwalt,
Hohmann Rechtsanwälte

info@hohmann-
rechtsanwaelte.com
www.hohmann-
rechtsanwaelte.com

Ausgangsfall

D in Deutschland importiert ein Händedesinfektionsmittel aus Indien, das 65 ml Ethanol und 35 ml gereinigtes Wasser enthält. Darf er damit Handel treiben? Und dürfte der Zoll diese Waren festhalten und ihre Einfuhr verweigern?

Ausgangsüberlegungen

Ethanol ist ein Biozidwirkstoff, welcher der biozidrechtlichen Zulassung bedarf. Hierfür war unter der früheren Biozid-RL ein Dossier bei der EChA (Europäische Chemikalien-Agentur) einzureichen, damit die Ungefährlichkeit von Ethanol nachgewiesen werden konnte. Für Ethanol ist der Nachweis der Ungefährlichkeit bisher noch nicht abgeschlossen worden – die EU hat dafür Zeit bis ca. Ende 2024 –, so dass bisher kein Zulassungsantrag für ein solches Biozidprodukt gestellt werden konnte. Seit dem 1. September 2013 gilt folgende strikte Hürde für den Handel mit ethanolhaltigen Desinfektionsmitteln: Es darf nur von den Unternehmen vermarktet werden, die bei der EChA bisher ein Dossier zur Ungefährlichkeitsprüfung von Ethanol eingereicht oder die eine Zugangsbescheinigung für ein solches Dossier erworben haben (Art. 95 Biozid-VO 528/2012). Alle anderen Unternehmen, welche diese Voraussetzungen des Art. 95 Biozid-VO nicht erfüllt haben, hatten bisher (seit dem 1. September 2015) ein Vermarktungsverbot für Ethanol als



Handdesinfektion ist ein wirksames Mittel zum Schutz vor einer Ansteckung mit dem Coronavirus.

Biozidprodukt zu Desinfektionszwecken. Dies führte bei Ausbruch der Coronapandemie zu einem Lieferengpass, weil es bisher nicht genügend Unternehmen gibt, die diese Voraussetzungen des Art. 95 Biozid-VO erfüllen.

Die Allgemeinverfügungen der BAuA vom April 2020

Gestützt auf Art. 55 Biozid-VO erließ daraufhin die BAuA (die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) in Dortmund zwei Eilregelungen für maxi-

mal 180 Tage: Die Allgemeinverfügung 1 vom 9. April bzw. 15 April 2020 betrifft die Handdesinfektion mit den Biozidwirkstoffen Ethanol bzw. Propanol, und zwar 2-Propanol (zur Abgabe an Verbraucher) sowie 1-Propanol (zur Abgabe an berufsmäßige Verwender). Nur dann, wenn es eine der dort genannten acht Rezepturen einhält, darf das Handdesinfektionsmittel trotz Fehlens der Voraussetzungen des Art. 95 Biozid-VO bis zum 6. Oktober 2020 vermarktet werden. Hierzu berechtigt sind Apotheken, pharmazeutische und chemische Industrie sowie juristische Personen des öffentlichen Rechts zur Abgabe an Verbraucher und berufsmäßige Verbraucher (im Fall von 1-Propanol nur an Letztere).

„Vor allem beim Handel mit Desinfektionsmitteln können sehr strikte Handelsbarrieren bestehen: Sollten weder die Vorgaben des Art. 95 Biozid-VO noch die der Allgemeinverfügungen vom April 2020 vorliegen, bedeutet dies zwingend ein Vermarktungsverbot in der EU.“

Die Allgemeinverfügung 2 vom 2. April 2020 betrifft Flächendesinfektionsmittel, sofern sie wie folgt Wirkstoffe enthalten: 80% Ethanol oder 0,5% Natrium-Hypochlorit oder 2,5% Chloramin-T, alle in wässriger Lösung. Nur dann darf dieses Flächendesinfektionsmittel trotz Fehlens der Voraussetzungen des Art. 95 Biozid-

VO bis zum 30. September 2020 vermarktet werden. Hierzu berechtigt sind wieder Apotheken, pharmazeutische und chemische Industrie sowie Personen des öffentlichen Rechts, aber nur zur Abgabe an berufsmäßige Verwender.

Lösung des Ausgangsfalls

D hat nur zwei Möglichkeiten: Entweder befindet sich in der Lieferkette ein Unternehmen, das die Voraussetzungen des Art. 95 Biozid-VO erfüllt, oder D kann die Voraussetzungen der Allgemeinverfügung einhalten. Wenn sich der Hersteller außerhalb der EU befindet, kommt es für die Abgabe des Dossiers an die ECHA auf den Importeur innerhalb der EU an. Es soll hier unterstellt werden, dass D selber weder ein Dossier eingereicht noch eine Zugangsberechtigung dafür erworben hat. Dann ist die Vermarktungsfähigkeit seines Desinfektionsmittels davon abhängig, dass die Voraussetzungen der Allgemeinverfügung eingehalten werden. Das ist hier aber nicht der Fall, weil seine Rezeptur keiner der acht Rezepturen entspricht, welche vom Robert Koch-Institut (RKI) in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsministerium als effektiv empfohlen worden sind. Rezeptur 6 verlangt mindestens folgende Anteile: 72,91 ml Ethanol und 27,19 ml gereinigtes Wasser. Das Ergebnis ist: D hat ein Vermarktungsverbot für sein Handdesinfektionsmittel. Sollte er es gleichwohl vermarkten, liegt eine Ordnungswidrigkeit vor, die mit bis

zu 50.000 EUR Geldbuße sanktioniert werden kann.

„Vor der Einfuhr von Desinfektionsmitteln in die EU sollte Transparenz hinsichtlich deren Rezeptur bestehen, um beurteilen zu können, ob eine der Rezepturen der Allgemeinverfügungen vom April 2020 vorliegt – nur so lässt sich ein Vermarktungsverbot vermeiden.“

Da der Zoll bei der Einfuhr auch die Verbote und Beschränkungen beachten muss, ist nicht ausgeschlossen, dass er die Einfuhr festhalten kann, wenn er einen Verstoß gegen das Biozidrecht feststellt. Der Zoll kann deshalb die Einfuhr zurückweisen oder das Gut sicherstellen.

Handel mit Schutzausrüstung

Die ursprünglich nationalen Regelungen der Mitgliedstaaten wurden durch EU-Recht abgelöst: Seit der EU-Verordnung 2020/402 vom 14. März 2020 bzw. ihrer Nachfolgeregelung 2020/568 vom 23. April 2020 ist für die Ausfuhr von Schutzausrüstung aus dem EWR (Europäischen Wirtschaftsraum: EU + die Länder Norwegen, Island, Schweiz und Liechtenstein) – inzwischen erweitert um einige ehemalige Ostblockstaaten – eine Ausfuhrgenehmigung der Mitgliedstaaten erforderlich – nur innerhalb des erweiter-

ten EWR ist keine Genehmigung notwendig. Es ist nicht ausgeschlossen, dass das BAFA für einen solchen Export eine Genehmigung erteilt. Dies setzt aber voraus: erstens, dass es nachvollziehbare Gründe dafür gibt, warum die Schutzausrüstung nicht innerhalb des erweiterten EWR verkauft wird, und zweitens, dass es bei dem Export auch um humanitäre Aspekte geht. Je größer die Sendung ist, desto genauer wird das Exportvorhaben geprüft; alle Genehmigungsanträge für Schutzausrüstung werden vom BAFA dem BMWi in Berlin vorgelegt, aber sehr rasch beschieden (wegen Einzelheiten zum Verfahren: vgl. Beitrag auf Seite 20 in dieser Ausgabe).

Resümee

Vor allem beim Handel mit Desinfektionsmitteln können sehr strikte Handelsbarrieren bestehen. Sollten weder die Vorgaben des Art. 95 Biozid-VO in der Lieferkette erfüllt sein noch die Voraussetzungen der Allgemeinverfügungen vom April 2020 vorliegen, bedeutet dies zwingend ein Vermarktungsverbot in der EU. Ein Verstoß dagegen ist eine Ordnungswidrigkeit (Geldbuße bis zu 50.000 EUR), außerdem kann eine Nichtabfertigung beim Zoll drohen. Bevor Desinfektionsmittel in die EU eingeführt werden, sollten die EU-Marktteilnehmer absolute Klarheit darüber haben, um welche Rezeptur es sich handelt. Nur dann lässt sich ein Vermarktungsverbot vermeiden. Auch das Einhal-

ten der Voraussetzungen der Allgemeinverfügungen der BAuA gibt nur eine vorübergehende Rechtssicherheit. Diese Frist sollte von den EU-Importeuren genutzt werden, um in dieser Zeit einen *Letter of Access* zu einem Bioziddossier (bzgl. der Biozidwirkstoffe Ethanol oder Propanol o.Ä.) zu erwerben und somit die Voraussetzungen des Art. 95 Biozid-VO zu erfüllen.

Es ist richtig, dass die bisherigen nationalen Exportregeln für Schutzausrüstung einer EU-Regelung mit Genehmigungspflicht gewichen sind. Wenn in der EU immer noch ein Mangel an Schutzausrüstung besteht, sollte überlegt werden, ob etwas mehr Flexibilität bei den Einkaufspreisen möglich ist. Denn Preise am unteren Rand einer Marge könnten zur ökonomischen Notwendigkeit von Exporten führen.

Ähnlich wie die Einführung der EU-Genehmigungspflicht für Schutzausrüstung ist die Einführung der Allgemeinverfügungen vom 15. April 2020 eine perfekte Maßnahme, um der Knappheit an Desinfektionsmitteln vorübergehend zu begegnen. EU-Importeure sollte sie genauestens einhalten, um ein Vermarktungsverbot zu vermeiden. ◀

► *Wegen aktueller Hinweise zum Biozidrecht vgl. [HIER](#) und wegen aktueller rechtlicher Hinweise zur Coronapandemie vgl. [HIER](#).*