

Kenn, 02.12.2019

WICHTIGE INFORMATIONEN zur Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der **Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV)** ergeben sich neue Anforderungen bei einigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sowie diversen Produkten aus dem Bereich „In vitro Diagnosticum – Chemische Analytik“, über die wir Sie informieren möchten:

a) Welche Produkte sind allgemein von der ChemVerbotsV betroffen?

Unter anderem Produkte, welche *Peressigsäure* oder *Formaldehyd* enthalten, fallen (zusammen mit anderen Inhaltsstoffen) unter die Regelungen der **ChemVerbotsV**.

b) Welche Produkte sind konkret von der ChemVerbotsV betroffen?

Es handelt sich um die am Ende dieses Dokuments gelisteten Produkte (Stand 29.11.2019).

c) Was muss der Lieferant/Händler beim Vertrieb dieser beachten?

Die **Abgabe** darf **nur an berufsmäßige Verwender** durchgeführt werden, **Privatpersonen dürfen nicht beliefert werden**. Dabei ist zu beachten: Die Abgabe ist nur mit internem Beauftragten/Sachkundigen möglich. Wer nicht auditiert ist oder keinen externen Beauftragten vorweisen kann, darf die Produkte, welche unter die ChemVerbotsV fallen, nicht mehr vertreiben.

d) Was bedeutet die ChemVerbotsV für den Lieferant/Händler in der Praxis?

Der Gesetzgeber hat in der **ChemVerbotsV** festgelegt, dass gewisse Desinfektions- und Reinigungsmittel, die in der Praxis bis dato eingesetzt wurden und werden, nicht mehr wie bisher in den Markt gebracht, bzw. diese nicht mehr von jedermann gelagert, transportiert/geliefert und abgegeben/ausgehändigt, werden dürfen.

Dies ist nur noch möglich, wenn der Lieferant alle behördlichen Anforderungen/Audits erfüllt, seine Prozesse den Anforderungen entsprechend anpasst und diese von der Behörde abgenommen wurden.

e) Was kann bzw. muss der Anwender, der diese Produkte im Einsatz hat, jetzt tun?

Hier gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Der Anwender/Kunde stellt die Produkte, dort wo es möglich ist, auf äquivalente Produkte um. Beispielhaft finden Sie anbei eine Auflistung der Firma Bode über die betroffenen Produkte mit den für den Austausch möglichen alternativen Produkten. Hier sollte unbedingt der ebenfalls beigefügte **Praxistipp: „Wechselwirkungen von Desinfektionslösungen und Reinigern vermeiden“** (Quelle: BODE SCIENCE CENTER) beachtet werden.

2. Sollte der Anwender/Kunde keine Umstellung der betroffenen Produkte vornehmen, sondern diese Produkte wie bisher einsetzen wollen, dann muss er den Bezug über einen, von den Behörden autorisierten Lieferanten mit internen und externen Beauftragten, beziehen und vor Auslieferung dem Lieferanten eine sogenannte **Endkundenverbleibserklärung** je Produkt (ausgefüllt und zurückgesendet) haben. Auch muss durch den Kunden sichergestellt werden, dass diese Produkte nur dem Empfänger/Endkunden persönlich übergeben werden. Demzufolge darf dem Spediteur/Paketdienst auch keine Abstellerlaubnis erteilt werden.

f) **Kann MEDELO M. Longen e.K. dem Anwender/seinem Kunden diese Produkte noch besorgen und eine Belieferung mit diesen Produkten sicherstellen?**

Ja, zumindest für die BRD ist die Möglichkeit der Belieferung über das Zentrallager der Co-med sichergestellt. Das Zentrallager hat die erforderlichen Prozesse durchlaufen, interne/externe Beauftragte sind ernannt und die produktspezifischen **Endkundenverbleibserklärungen (EVE)** sind final vorbereitet und abgenommen. Ebenso stehen für den Kunden die aktuellen produktspezifischen Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung. Allerdings nur dann, wenn der Anwender/Kunde die unter Punkt e) 2. vorgegebenen Kriterien erfüllt und einhält.

Abschließend noch eine Anmerkung und ein Hinweis für Anwender/Kunden:

Bei der Auflistung der betroffenen Produkte weisen wir darauf hin, dass es sich unter Umständen noch nicht um die vollständige und endgültige Produktauflistung handelt. Aufgrund der Vielzahl an Herstellern und Produkten muss seitens der Co-med im Vorfeld bei jedem Hersteller abgefragt werden, ob und welche seiner Produkte unter die **ChemVerbotsV** fallen. Dies ist mit einem hohen Aufwand verbunden. Um Sie ständig über das Thema **ChemVerbotsV** auf dem Laufenden halten zu können bitten wir Sie, sich in regelmäßigen Abständen über den Stand der Dinge auf unserer Internetseite www.medelo-shop.de zu informieren. Einen entsprechenden Menüpunkt zum Thema werden wir einrichten.

Dort werden wir Ihnen die aktualisierte Auflistung der Produkte und, neben den produkt-spezifischen **Endkundenverbleibserklärungen (EVE)**, die aktuellen produktspezifischen Sicherheitsdatenblätter zum Download zur Verfügung stellen.

Ergänzender Hinweis für Kunden aus dem benachbarten Ausland z.B. in Luxembourg:

Zurzeit können wir hier leider keine Belieferung über das Zentrallager der Co-med anbieten. Es gelten grundsätzlich die länderspezifischen Vorgaben. Dementsprechend müssen die Anwender/Kunden sich, falls eine Umstellung auf ein Alternativ-Produkt nicht gewünscht oder möglich ist, um eine Bezugsquelle im eigenen Land bemühen. Wir bitten um Verständnis.

Gerne stehen wir Ihnen bei Fragen zum Thema **ChemVerbotsV** zur Verfügung.

Freundliche Grüße

MEDELO
MEDIZIN
TECHNIK

gez. Michael Longen

Anlage

Auflistung der von der **ChemVerbotsV** betroffenen Produkte