

Überprüfung von hydroalkoholischen Leave-on Handhygieneprodukten

Endbericht der Schwerpunktaktion A-044-21



November 2021

**Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)**

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die Überprüfung von hydroalkoholischen Leave-on Handhygieneprodukten. Unter Berücksichtigung der Produktaufmachung und der Zusammensetzung wurde die Produktklassifizierung als kosmetisches Mittel bzw. als Biozidprodukt überprüft.

Hinsichtlich seiner bakterioziden bzw. viroziden Wirkung ist der Alkoholgehalt (Ethanolgehalt) ein wichtiger Parameter. Angaben am Produkt dürfen bei den Konsument:innen keine falsche Erwartungshaltung hinsichtlich der Produktleistung bewirken.

44 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht.

30 dieser Produkte wurden aufgrund der kosmetikspezifischen Kennzeichnung am Produkt (z. B. die Bestandteilliste) und Notifizierung in der CPNP Datenbank seitens des Inverkehrbringers eindeutig als kosmetische Mittel am Markt bereitgestellt.

- 21 der 30 als kosmetische Mittel am Markt bereitgestellten Produkte waren als Biozidprodukt zu klassifizieren. Diese Produkte wurden daher unzulässigerweise als kosmetische Mittel vertrieben
- drei der als kosmetische Mittel am Markt bereitgestellten Produkte entsprachen nicht den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Hintergrundinformation

Im Zuge der Corona-Pandemie stieg das Angebot an alkoholhaltigen Handhygieneprodukten. Dabei muss unterschieden werden, ob es sich um Biozidprodukte oder kosmetische Mittel handelt: Biozidprodukte müssen sowohl die chemikalienrechtlichen Piktogramme und Gefahrenhinweise als auch die biozidrechtliche Kennzeichnung (Wirkstoff, Gebrauchsanweisung, etc.) aufweisen. Außerdem ist die Angabe „Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformation lesen“ anzubringen. Weiters dürfen die Risiken durch Werbeaussagen wie „natürlich“ nicht verharmlost werden.

Kosmetikprodukte hingegen müssen nicht chemikalienrechtlich gekennzeichnet werden und können grundsätzlich auch Angaben wie „natürlich“ tragen. Darüber hinaus dürfen Angaben auf kosmetischen Mitteln jedoch nicht nur vordergründig angegeben sein, um das Produkt als kosmetisches Mittel zu vermarkten, sondern das Produkt muss auch die angegebenen Eigenschaften erfüllen.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 44

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung - BPV)

- Leitlinien zu den geltenden Rechtsvorschriften für auf der Haut verbleibende Handreiniger und Handdesinfektionsmittel (Gels, Lösungen usw.)
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>
- TECHNISCHES DOKUMENT ZUM ANWENDUNGSBEREICH DER VERORDNUNG ÜBER KOSMETIKA (EG) NR. 1223/2009 (ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE a) Werbeaussagen von auf der Haut verbleibenden hydroalkoholischen Handgelen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44913>

Ergebnisse

Die Ergebnisse beziehen sich auf die 30 als kosmetische Mittel am Markt bereitgestellten Proben.

Die Beanstandungsquote nach dem Kosmetikrecht lag bei 10,0 Prozent.

Unter Berücksichtigung der Beanstandungen nach dem BiozidG lag die Beanstandungsquote bei 80,0 %.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	6	20	(10 %; 38 %)
Hinweis (Biozid-G)*	21	70	(52 %; 83 %)
beanstandet (Kosmetikrecht)	3	10	(4 %; 26 %)
gesamt	30	100,0	---

*Einstufung als Biozide

Unter Berücksichtigung aller Umstände waren 21 Produkte (70 %) als Biozidprodukte zu klassifizieren. Diese Produkte wurden daher unzulässigerweise als kosmetische Mittel vertrieben.

Eine Einstufung als kosmetisches Mittel wird am häufigsten durch Angaben zur Reinigung und Pflege als Zweckbestimmung gerechtfertigt. Für die Klassifizierung der Produkte müssen seine Zusammensetzung, sein Zweck und seine Funktion betrachtet werden.

Bei neun Produkten wurden die Angaben (zumeist Angaben zur Reinigung und Pflege), die zur Einstufung als kosmetische Mittel geführt haben, kritisch hinterfragt.

¹ Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

- bei einer Probe wurden gar keine Nachweise vorgelegt. Diese Probe war zu beanstanden
- zwei Proben (identer Hersteller) wurden aufgrund der Angabe „bakteriostatisch“ beanstandet.

Folgende eindeutig biozide Angaben führten zur Einstufung als Biozidprodukt:

- „entfernt 99 % der Bakterien“
- „Covid-Free“
- „antibakteriell“
- „hilft Bakterien zu bekämpfen“
- „ist in der Lage Bakterien zu zerstören“
- „Desinfektion“
- „aktiver Schutz gegen Bakterien und Keime“
- „Entfernt 99,99 % der Bakterien & Viren auch SARS-Cov-21“
- „Desinfektionsflüssigkeit“
- „Taskforce gegen unliebsame Keime“

Daneben bewirkt auch die quantitative Angabe des Alkoholgehalts eine Einstufung als Biozidprodukt. Bei Produkten mit einem Gehalt von 70 % Ethanol ist zumindest eine begrenzt viruzide Wirkung bei entsprechender Einwirkdauer zu erwarten.

Ergebnisse zu den als Biozidprodukte am Markt befindlichen oder als Biozide einzustufenden Produkten:

Als Grundregel für Biozidprodukte gilt, dass sie nachweislich wirksam sein müssen. Wichtige Angaben müssen am Biozidprodukt stehen wie z.B. spezifische Kennzeichnungselemente, die zum sorgsamem Umgang auffordern oder der jeweilige Wirkstoff(-gehalt). Auch verschiedene andere Bestimmungen, die Biozidprodukte oder ihre Wirkstoffe betreffen, sind geregelt. Darüber hinaus ist auch eine allfällige chemikalienrechtliche Kennzeichnung sowie die Ausfolgung eines entsprechenden Sicherheitsdatenblattes zu einem Biozidprodukt erforderlich.

Von den Biozid-Inspektor:innen wurden 42 Produkte überprüft. Davon waren 35 eindeutig als Biozidprodukte einzustufen. Sechs Produkte sind noch in Abklärung, ein Produkt wurde eindeutig den kosmetischen Mitteln zugeordnet.

Von den 35 biozidrechtlich überprüften Produkten waren 29 Produkte mangelhaft, bei einem Produkt konnte die biozidrechtliche Untersuchung noch nicht abgeschlossen werden.

Die biozidrechtlichen Verstöße betrafen mehrheitlich Kennzeichnungsvorschriften gemäß Art. 69 BPV, bei fünf Produkten war auch der Wirkstoffgehalt zu gering. In mindestens sechs Fällen wurden Vorschriften zur Werbung nicht eingehalten. Bei einem Produkt lag eine Falschangabe des Wirkstoffes vor. Ein weiterer Verstoß war der fehlende Nachweis eines Wirkstofflieferanten. Die beanstandeten Produkte wurden bis zur endgültigen Klärung des Sachverhaltes aus dem Handel genommen bzw. in einem Fall entsorgt. Die beanstandeten Websites wurden richtiggestellt, sonstige Mängel bereits behoben oder es laufen noch Fristen zu deren Behebung. Bei zwei Biozidprodukten wurde festgestellt, dass ein (positiver) Sicherheitsbericht nach dem Kosmetikrecht vorhanden war.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien
www.ages.at

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.