



Leitlinien zu den geltenden Rechtsvorschriften für auf der Haut verbleibende Handreiniger und Handdesinfektionsmittel (Gels, Lösungen usw.)¹

HINTERGRUND

Infolge der Ausbreitung des Coronavirus (COVID-19) wurden in der EU zahlreiche Maßnahmen ergriffen, um die Übertragung des Virus zu verhindern und einzudämmen. Dazu gehört auch eine verbesserte Hygienepaxis. Als Präventivmaßnahme gegen die Ausbreitung des Coronavirus (COVID-19) empfiehlt das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, die *Hände stets mindestens 20 Sekunden lang mit Seife und Wasser zu waschen oder mit alkoholbasierten Lösungen, Gels oder Tüchern zu reinigen.*

Der Einsatz von Handreinigern und Handdesinfektionsmitteln in Form von Gels, Tüchern oder anderen auf der Haut verbleibenden Erzeugnissen hat in den letzten Wochen stark zugenommen, was in den meisten EU-Ländern zu allgemeinen Engpässen geführt hat. Einige Wirtschaftsakteure, vor allem KMU, investieren in eine Verlagerung der Produktionskette oder erwägen eine solche, um die Produktion von Handreinigern und Handdesinfektionsmitteln zu steigern und so den zusätzlichen Bedarf im Zusammenhang mit der derzeitigen Coronavirus-Krise zu decken. Daher ist im Rahmen der Verordnung über kosmetische Mittel (Artikel 13) ein starker Anstieg bei der Zahl der Übermittlungen an das Meldeportal für kosmetische Mittel (CPNP) und der damit verbundenen Fragen zu den anwendbaren Rechtsvorschriften zu beobachten. Abhängig von bestimmten Faktoren (z. B. Angaben für Verbraucher, Zusammensetzung und Verwendungszweck) unterliegen Handreiniger und Handdesinfektionsmittel tatsächlich unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen, nämlich denen der Verordnung über kosmetische Mittel oder der Verordnung über Biozidprodukte.

Die Wirtschaftsakteure benötigen dringend klare Leitlinien zu den geltenden Rechtsvorschriften und den damit verbundenen Anforderungen. Die vorliegenden Leitlinien stützen sich auf bestehende Praktiken und praktische Beispiele. Während Seife normalerweise ein kosmetisches Mittel ist, könnte bei anderen Erzeugnissen wie z. B. alkoholbasierten Lösungen, Gels, Handreinigern und Handdesinfektionsmitteln eine weitere Klarstellung erforderlich sein.

Frage 1: Welche EU-Rechtsrahmen gelten für alkoholbasierte Lösungen, Gels, Handreiniger und Handdesinfektionsmittel?

Diese Erzeugnisse können entweder der Verordnung über kosmetische Mittel oder der Verordnung über Biozidprodukte unterliegen (in der Regel sollte für ein Erzeugnis jeweils nur eine einzige Rechtsvorschrift gelten).

¹ Hinweis: Diese Leitlinien sollen lediglich die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erleichtern. Die Kommission übernimmt jedoch keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt dieses Dokuments. Die vorliegenden Informationen

- sind ausschließlich allgemeiner Art und beziehen sich nicht auf die spezifische Situation bestimmter natürlicher oder juristischer Personen,
- sind nicht unbedingt umfassend und vollständig,
- stellen keine fachliche oder rechtliche Beratung dar.



Dies hängt vor allem davon ab, ob ein Wirkstoff enthalten ist und welchen Hauptzweck das Erzeugnis hat:

Erzeugnisse, die hauptsächlich oder ausschließlich kosmetischen Zwecken dienen (d. h. Reinigung oder Reinigung der Haut, insbesondere ohne Wasserspülen), fallen unter die Verordnung über kosmetische Mittel.

Da für Erzeugnisse, die einen Wirkstoff enthalten und primär als Biozid dienen sollen (d. h. zur Bekämpfung von Schadorganismen), die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel nicht gelten, fallen sie in den Geltungsbereich der Rechtsvorschriften über Biozide. Beispiele hierfür sind Erzeugnisse, die einen Wirkstoff enthalten und den Angaben zufolge die öffentliche Gesundheit durch die Bekämpfung von infektiösen Organismen („desinfizierend“, „virentötend“, „bakterientötend“ usw.) verbessern sowie über die alltägliche Körperpflege im allgemeinen Verständnis hinausgehen. Hierzu können auch antibakterielle Handgels gehören.

Das bedeutet Folgendes für die Erzeugnisse:

- Wenn der Hauptzweck die Tiefenreinigung oder Säuberung der Haut ist, dann unterliegen sie wahrscheinlich der Verordnung über kosmetische Mittel.
- Wenn kein Hauptzweck angegeben ist und die Erzeugnisse einen Wirkstoff enthalten und mit Angaben zu Biozidwirkung oder spezifischen Auswirkungen zur Verringerung der Kreuzkontamination in Verkehr gebracht werden, unterliegen sie wahrscheinlich der Verordnung über Biozidprodukte.

Frage 2: Welche Art von Angaben würden für einen kosmetischen Zweck und eine diesbezügliche Einstufung von Handreinigern sprechen?

Die Angaben selbst sind zwar nicht der einzige Faktor, um darüber zu entscheiden, ob das Erzeugnis unter die Verordnung über kosmetische Mittel oder unter die Verordnung über Biozidprodukte fällt, aber sie liefern wichtige Hinweise auf den Zweck des Erzeugnisses. „Physikalisch rein/sichtbar sauber“ und „Handreiniger“ sind typische Angaben, deren Funktion mit der Definition eines kosmetischen Mittels in Bezug auf die Reinigung und Verbesserung des Aussehens der Hände oder des Körpers übereinstimmt. Dieses Erzeugnis muss den Bestimmungen der Verordnung über kosmetische Mittel entsprechen.

Wird das Erzeugnis jedoch mit der Angabe „hygienisch sauber“ (oder einer ähnlichen Formulierung) versehen, könnte die Funktion „Hygiene“ in diesem Zusammenhang darauf hindeuten, dass es als Biozidprodukt anzusehen ist. Das sehr breite Bedeutungsspektrum des Begriffs „Hygiene“ reicht je nach Kontext von einfacher Sauberkeit bis hin zur Desinfektion. Im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln bezieht sich der Begriff normalerweise auf die „Körperpflege“ oder „persönliche Hygiene“, d. h. es handelt sich um Erzeugnisse zur Reinigung und Pflege der Haut, während im Zusammenhang mit Biozidprodukten der Begriff „Hygiene“ mit „Desinfektion“ assoziiert wird.

Daher gilt es, alle Merkmale des Erzeugnisses zu betrachten, insbesondere seine Zusammensetzung, seinen Zweck und seine Funktion. Wenn klar ist, dass das Erzeugnis hauptsächlich dazu dient, die öffentliche Gesundheit durch biozidale Wirkung (z. B. Desinfektion, antimikrobielle/antivirale Funktion) zu schützen, die über das allgemeine Verständnis von Körperpflege hinausgeht, und die objektiven Kriterien für die Einstufung eines solchen Erzeugnisses als „Biozidprodukt“ erfüllt sind,



kann das Erzeugnis nicht als kosmetisches Mittel angesehen werden und muss den Bestimmungen der Verordnung über Biozidprodukte entsprechen.

Frage 3: Welche Art von Angaben würden zunächst auf eine Einstufung von Handreinigern und Handdesinfektionsmitteln als Biozidprodukt hindeuten?

Die nachstehende Liste mit Beispielen beruht ausschließlich auf den zu den Erzeugnissen gemachten Angaben. Solche Angaben können wichtige Hinweise auf die Zweckbestimmung des Produkts geben und somit dazu beitragen, eine vorläufige Einschätzung des regulatorischen Status eines Erzeugnisses zu treffen. Es ist jedoch wichtig, alle Merkmale des Erzeugnisses, einschließlich seiner Zusammensetzung, seiner Verwendungszwecke und der Wirkungsweise auf den Schadorganismus, jeweils im Einzelfall zu bewerten, bevor eine endgültige Entscheidung getroffen wird.

Die folgenden Angaben weisen darauf hin, dass es sich bei dem Erzeugnis um ein Biozidprodukt handeln könnte, das unter die Verordnung über Biozidprodukte fällt:

- „Antibakteriell“
- „Einzigartige antibakterielle Formulierung.“
- „Bakterientötend“
- „Tötet Bakterien/zahlreiche Keime“ und Formulierungen mit gleicher Bedeutung
- „Antiviral“ und Formulierungen mit gleicher Bedeutung
- „Virentötend“ und Formulierungen mit gleicher Bedeutung
- „Wirksam gegen das Grippevirus H1N1“
- „Wirksam gegen das Coronavirus“

In diesen Beispielen soll das Erzeugnis eindeutig der allgemeinen Körperpflege durch eine Desinfektion der Haut und damit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit durch biozidale Wirkung dienen. In diesem Fall kann die Biozidfunktion wahrscheinlich als Hauptfunktion betrachtet werden, der die kosmetische Funktion untergeordnet ist. Wenn das Erzeugnis einen Wirkstoff enthält und die erforderliche Funktion hat, wäre es daher vom Anwendungsbereich der Verordnung über kosmetische Mittel ausgenommen und müsste den Bestimmungen der Verordnung über Biozidprodukte entsprechen.

Frage 4: Mein Unternehmen produziert Kosmetika und wir möchten Handdesinfektionsmittel herstellen, um bei der Epidemiebekämpfung zu helfen. Wie ist vorzugehen, um solche Handdesinfektionsmittel (auf dem Markt an die breite Öffentlichkeit, Angehörige der Gesundheitsberufe, medizinische Einrichtungen usw.) liefern zu dürfen?

Die Lieferung von Handdesinfektionsmitteln unterliegt den Vorschriften der Verordnung über Biozidprodukte. Bitte wenden Sie sich zunächst an die für Biozidprodukte zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten, die sie damit beliefern wollen.² Diese Behörden können Sie darüber beraten, welche Schritte Sie unternehmen müssen, insbesondere um eine Zulassung oder gegebenenfalls eine Notfallgenehmigung zu erhalten, sofern die Mitgliedstaaten dies für notwendig erachten.

² Die Liste der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ist abrufbar unter <https://echa.europa.eu/de/contacts-of-the-member-state-competent-authorities> und <https://circabc.europa.eu/w/browse/73cc1500-d360-4f43-98be-863713c4dd8d>



Insbesondere gilt Folgendes:

- Wenn Ihr Handdesinfektionsmittel Wirkstoffe enthält, deren Untersuchung im Rahmen des Prüfprogramms nach der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 (siehe Anhang II) noch nicht abgeschlossen ist, muss Ihr Handdesinfektionsmittel nach den nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls diesbezüglichen Ausnahmegenehmigungen in Verkehr gebracht werden.
- Wenn Ihr Handdesinfektionsmittel Wirkstoffe enthält, die nach der Verordnung über Biozidprodukte bewertet und genehmigt wurden, müssten die Mitgliedstaaten normalerweise eine Zulassung gemäß der Verordnung erteilen. Die Mitgliedstaaten können nach Artikel 55 Absatz 1 auch eine Notfallgenehmigung erteilen, wenn sie es insbesondere im Zusammenhang mit der derzeitigen Covid-19-Krise für erforderlich halten, das Erzeugnis auf dem Markt zuzulassen.

Der aktuelle Stand bezüglich der Wirkstoffe kann auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur überprüft werden: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Weitere nützliche Links:

- Informationen zu den Rechtsvorschriften für Kosmetika:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_de
- Informationen zu den Rechtsvorschriften für Biozidprodukte:
 - <https://ec.europa.eu/health/biocides/overview/de>
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
 - <https://echa.europa.eu/de/contact/bpr>
 - <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>