



Infonotiz

Datum: 11.11.2021
Für: Kantonale Vollzugsstellen des Chemikalienrechts
Kopien an:

Hydroalkoholische Handgels

Einleitung

Hydroalkoholische Gels werden zur Reinigung der Hände angeboten, häufig mit Hinweisen wie «hygienische Händereinigung», «Hygiene für unterwegs», etc.

Die Frage stellt sich, ob diese Produkte als Biozidprodukte oder als kosmetische Mittel zu betrachten sind.

Erwägungen

- Hydroalkoholische Handgels verzeichneten mit Beginn der Pandemie einen enormen Zuwachs. Damit sind aber bereits auch die Fragen zur Einordnung dieser Produkte beantwortet: Dass sie wegen der Pandemie einen so starken Zuwachs verzeichneten, ist ein starkes Indiz zu ihrer Intention als verstecktes Desinfektionsmittel auf den Markt zu kommen.
- In der aktuellen Situation ist es wichtig, dass Konsumenten wirksame Desinfektionsmittel erhalten, wenn sie ein solches Produkt erwerben.
- Hinweise auf desinfizierende Wirkungen sind für Kosmetika verboten. Daher regelt das Kosmetikarecht (LMG, LGV, VKos) keine minimale Wirksamkeit gegen Bakterien und Viren.
- Einzig die VBP (Biozidprodukteverordnung) stellt sicher, dass Produkte zur allgemeinen Desinfektion der gesunden Haut auch wirksam sind. Deshalb müssen alle solche Desinfektionsmittel die Anforderungen der VBP erfüllen.
- Produkte, die nur auf den Händen eingerieben werden und nicht abgewaschen oder mechanisch entfernt werden, stellen keine effektive Reinigung dar. Einzig der Schmutz wird gleichmässig verteilt. Eine Reinigung im Sinne des Kosmetika-Rechts ist fraglich.
- Die Wahrnehmung der Konsumenten hat sich mit der Pandemie und der starken Verbreitung von alkoholischen Desinfektionsmitteln dahingehend entwickelt, dass wenn ein Produkt nach Alkohol riecht, mit «enthält Ethanol» oder «Alkohol» beworben wird, es sich um ein Desinfektionsmittel handeln müsse.
- Auch in Europa hat diese Problematik im Kontext von COVID-19 stark bewegt. Die EU Kommission hat in März 2020 eine Leitlinie besonders betr. Leave-on Produkte als «Hand cleaners» und «Hand disinfectants» veröffentlicht¹, die aufgrund der Nicht-Harmonisierung der

¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>

Einstufung dieser Produkte Kontroversen verursachte. Nach Umfragen zu den unterschiedlichen nationalen Situationen innerhalb EU und in der Schweiz wurde in einer Arbeitsgruppe ein zweites Dokument erarbeitet, das im November 2020 veröffentlicht wurde². Da die Einstufung dieser Produkte in ganz Europa nicht harmonisiert ist, gibt diese 2. technische Leitlinie nur Empfehlungen zu den ausgelobten Elementen bei Leave-on Produkten ab, die auf Kosmetika nicht erscheinen sollten. Die Einstufung eines Produktes muss in jedem Fall nach nationalem Recht vorgenommen werden.

Einordnung von hydroalkoholischen Handgels in der Schweiz

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen werden ethanolische Handgels/hydroalkoholische Handgels/hydroalkoholische Reinigungsgels/etc. - unabhängig von der Auslobung und unabhängig vom Alkoholgehalt - in der Schweiz als Desinfektionsmittel der Produktart 1 gemäss Biozidprodukteverordnung und nicht als Kosmetika eingeordnet. Da Desinfektionsmittel einer Zulassungspflicht unterliegen, findet das Cassis de Dijon-Prinzip keine Anwendung (Artikel 16a Absatz 2 Buchstabe a THG).

Gewöhnliche Seifen für die Händereinigung hingegen gelten in der Schweiz weiterhin als kosmetische Mittel, da sie der Reinigung und Pflege der Haut dienen. Zuständig dafür ist das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

Sektion Marktkontrolle und Beratung, BAG
Fachbereich Marktzutritt, BLV

11.11.2021

² https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/borderline-products_de (auf Englisch; das Dokument selber ist in 23 EU-Sprachen erhältlich)

Anhang:

Rechtsbezüge

Art. 2 Abs. 1 VBP (Biozidprodukteverordnung)

Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch blosse physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen,

Art. 3 Abs. 1 VBP (Biozidprodukteverordnung)

Biozidprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht oder beruflich oder gewerblich verwendet werden, wenn sie von der Anmeldestelle zugelassen und nach dieser Verordnung gekennzeichnet sind.

Artikel 16a Absatz 2 Buchstabe a THG

¹ *Produkte dürfen in Verkehr gebracht werden, wenn sie:*

- a. *den technischen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft (EG) und, bei unvollständiger oder fehlender Harmonisierung in der EG, den technischen Vorschriften eines Mitgliedstaats der EG oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) entsprechen; und*
- b. *im EG- oder EWR-Mitgliedstaat nach Buchstabe a rechtmässig in Verkehr sind.*

²*Absatz 1 gilt nicht für:*

- a. *Produkte, die einer Zulassungspflicht unterliegen;*

Art. 53 Abs. 1 LGV (Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung)

Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers wie der Haut, dem Behaarungssystem, den Nägeln, den Lippen oder äusseren intimen Regionen oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Art. 47 Abs. 3 LGV

*Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung von Gebrauchsgegenständen (z. B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften, **desinfizierende** oder entzündungshemmende Wirkungen) sind verboten.*

Alle weiteren Bestimmungen zu kosmetischen Mitteln der LGV (Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung) und der VKos (Verordnung des EDI über kosmetische Mittel).