

ZUSAMMENFASSUNG

Das Biozidproduktegesetz BGBl. I Nr. 105/2013 verankert die Vollziehung und Überwachung der unionsrechtlichen Vorschriften zu Biozidprodukten in Österreich. In diesem Rahmen wurde 2017 ein Untersuchungsschwerpunkt zu Desinfektionsmitteln durchgeführt.

Ziele der vorliegenden Studie waren die Überprüfung von ausgewählten Biozidprodukten mit desinfizierenden Wirkstoffen hinsichtlich der Einhaltung der chemikalien- und biozidproduktrechtlichen Kennzeichnungsvorschriften sowie die analytische Kontrolle der am Etikett angegebenen Wirkstoffe.

Die im Überwachungsschwerpunkt 2018 untersuchten 37 Desinfektionsmittel aus den Produktarten 2 und 3 wurden teilweise auch als Reiniger oder Medizinprodukt ausgewiesen. Zwei Biozidprodukte stammten aus der Produktart 4. Vom Formulierungstyp überwog mit 26 Produkten das Konzentrat, 9 Produkte waren gebrauchsfertige Lösungen. Bei den 2 Desinfektionstüchern waren die analytischen Ergebnisse nicht auswertbar. Auffallend war, dass viele Desinfektionsmittel auch als Medizinprodukt ausgelobt waren und eine entsprechende CE-Nummer aufwiesen. Die Abgrenzung, ob es sich um ein Medizinprodukt oder um ein Biozidprodukt handelt, ist gerade bei der Instrumentendesinfektion für Produktart 2 nicht immer eindeutig. Die französische Behörde ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) vertritt z. B. die Ansicht, dass es sich bei einer Kontrolle des mikrobiologischen Risikos, das sich auf die Umwelt bezieht (wie z. B. durch Desinfektion von Betten, Operationstischen) um Biozidprodukte handelt (ANSM 2017).

Der am häufigsten vertretene Wirkstoff war DDAC C10 in 22 Produkten, gefolgt von ADBAC/BKC C12-C16. Glutaral war in 14 Produkten enthalten. Große Unterschiede gab es bei der Angabe der Wirkstoffe: Während bei 2 Produkten jede Angabe zur Identität und zum Wirkstoffgehalt fehlte, war auf einem Produkt der Wirkstoffgehalt nicht ausgewiesen. Daher konnten diese 3 Biozidprodukte bezüglich der Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgehalte nicht ausgewertet werden.

Oft fehlte auch die genaue Angabe, welche der 3 zulässigen ADBAC-Verbindungen im Produkt enthalten ist. Erst nach Einsicht in das Sicherheitsdatenblatt konnte meistens die Identität eindeutig belegt werden. Ein Produkt wies laut Sicherheitsdatenblatt eine nicht zulässige Kettenlänge (ADBAC C8-C18) auf, die analytische Bestimmung der Kettenlängen passte jedoch mit ADBAC/BKC C12-C16 überein. Mehr als ein Drittel der untersuchten Biozidprodukte enthielt mehr als einen bioziden Wirkstoff, 2 Produkte enthielten eine Kombination aus maximal 4 Wirkstoffen; insgesamt kamen 11 biozide Wirkstoffe, die am österreichischen Markt zulässig sind, zum Einsatz.

Positiv hervorzuheben ist, dass in keinem der untersuchten Desinfektionsmittel die verbotenen Wirkstoffe Triclosan und Triclocarban nachweisbar waren. Auch war in der Stichprobe, die für weitere Bestimmungen von Glutaral herangezogen wurde – obwohl der Wirkstoff nicht deklariert war – kein Glutaral nachweisbar. Ebenso war in keinem Desinfektionsmittel Alkyltrimethylammoniumchlorid (ATAC) in nennenswerten Konzentrationen vorhanden. ADEBAC (Alkyldimethyl(ethylbenzyl)ammoniumchlorid) wurde in der gegenwärtigen Studie nicht analytisch untersucht.

Von den 32 auswertbaren Biozidprodukten, die laut Auslobung DDAC C10, ADBAC oder Glutaral enthielten, wiesen 5 Biozidprodukte Abweichungen zum angegebenen Wirkstoffgehalt auf, der über der analytischen Messunsicherheit von 30 % lag: Bei den Proben mit den Nummern 1708 04249, 1708 04379 und 1708 04500 war der Glutaral-Gehalt zu niedrig, bei Nr. 17080 4498 knapp noch unter der Messunsicherheit. Nur bei Produkt 1708 04500 waren zusätzlich auch der Gehalt und die Angabe zu den quaternären Ammoniumverbindungen nicht richtig: Das angegebene DDAC C10 war nur in sehr geringen Konzentrationen vorhanden, stattdessen wurde ADBAC nachgewiesen. Ähnlich wie bei Probe Nr. 17080 4501, in der ADBAC, aber nicht das deklarierte DDAC C10, enthalten war. Probe Nr. 1709 04573 enthielt um 46% zuviel ADBAC (4,6 % statt 3,2 %).

Die nachgewiesenen Verunreinigungen der quaternären Ammoniumverbindungen waren heterogen und korrelierten nicht immer mit dem Wirkstoffgehalt. Nach Abschluss des EU-Genehmigungsverfahrens für quaternäre Ammoniumverbindungen und bei etablierter Identität der Wirkstoffe wäre eine erneute analytische Bestimmung der Verunreinigungen bezüglich der Zulässigkeit der Wirkstoffe und Wirkstoffquellen sinnvoll.