

---

**12433/AB XXIV. GP**

---

**Eingelangt am 21.11.2012**

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

BM für Gesundheit

## **Anfragebeantwortung**



**Alois Stöger**  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0248-I/A/15/2012

Wien, am 19. November 2012

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12728/J der Abgeordneten Judith Schwentner, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

Der überwiegende Anteil der im Lebensmittelsicherheitsbericht nicht weiter spezifizierten, unter „andere“ Beanstandungsgründe angeführten Proben betrifft Verstöße gegen die Kosmetikkennzeichnungsverordnung. Weiters liegen Verstöße gegen die Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel (Kosmetikkontrollmaßnahmenverordnung) vor.

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

Unter die Kategorie „andere“ Beanstandungsgründe fallen auch Proben, die nicht unter die Definition von kosmetischen Mitteln fallen, aber als kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wurden bzw. als kosmetische Mittel von der zuständigen Behörde als amtliche Probe gezogen wurden. Dazu gehören z.B. Arzneimittel oder Medizinprodukte. Die weitere Bearbeitung führt in diesen Fällen das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch.

**Frage 2:**

Folgende irreführende Angaben wurden beanstandet, wobei auch Natur- und naturidentische Kosmetikprodukte berücksichtigt waren:

- verbotene krankheitsbezogene Angaben
- unzulässige Angaben von Wirkungen und Eigenschaften des kosmetischen Mittels (z.B. unzureichende Wirkung gegen UV-Strahlen bei Sonnenschutzmitteln)
- zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels (z.B. Auslobungen die Konservierungsmittelfreiheit betreffend)
- Werbung mit Selbstverständlichkeiten (z.B. „Endprodukt nicht am Tier getestet“).

**Frage 3:**

Als „gesundheitsschädlich“ beanstandete amtlich gezogene Kosmetikproben waren entweder durch pathogene Keime (z.B. *Pseudomonas aeruginosa*) verunreinigt oder enthielten den hautbleichenden Inhaltsstoff Hydrochinon in einer nachweisbaren gesundheitsschädlichen Konzentration.

Bei den als „zum Verzehr ungeeignet“ beurteilten Proben (im Kosmetikbereich spricht man von der nicht gewährleisteten bestimmungsgemäßen Verwendbarkeit) handelte es sich überwiegend um mikrobielle Verunreinigungen sowie den Zusatz von unzulässigen Mengen an Kojisäure bzw. von Phthalaten.

**Frage 4:**

Der überwiegende Anteil der Beanstandungen betreffend die Zusammensetzung eines kosmetischen Mittels betraf die Regelungen der Kosmetikverordnung für allergene Duftstoffe. Weiters wurden das Vorhandensein von Nitrosaminen bzw. Arsen sowie Grenzwertüberschreitungen von Konservierungsstoffen, wie z.B. Methylisothiazolinon, Methylchlorisothiazolinon und Salicylsäure beanstandet. Bei zwei Proben wurde der unzulässige Zusatz von Fluorid in kosmetischen Produkten, die keine Mundhygieneartikel waren, beanstandet.

**Frage 5:**

Kosmetika werden routinemäßig auf folgende verbotene Substanzen untersucht:

Diethylhexyl Phthalate  
Butyl benzyl Phthalat  
Bis(2-methoxyethyl) phthalate  
Dibutyl phthalate  
N-Pentyl-isopentylphthalate  
Di-n-Pentyl phthalate, Diisopentylphthalate  
Diisobutylphthalat  
Hydrochinon in Hautbleichmitteln  
Arsen  
Antimon  
Blei  
Quecksilber  
Cadmium  
N-Nitrosodiethanolamin  
Moschus-Ambrette  
Moschus-Tibeten  
Moschus-Mosken  
Methyldibromo glutaronitrile  
Diethylenglycol

Welche der angeführten Parameter zur analytischen Untersuchung von kosmetischen Mitteln herangezogen werden, ist abhängig von der Art des kosmetischen Mittels und obliegt von Fall zu Fall der Entscheidung der Gutachter/innen.

**Frage 6:**

Folgende kosmetische Mittel wurden beanstandet:

Bade- und Duschprodukt, Bräunungsbeschleuniger, Dekorative Kosmetik, Deo und Antitranspirantien, Einreibemittel für Beine, feste Seife, Feuchttuch, flüssige Seife, Franzbranntwein, Gesichtspackung, Haarentfernungsmittel, Haarfärbemittel, Haarpflegemittel, Haarreinigungsmittel, Haarverformungsmittel, Haarwuchsmittel, Hautbleichmittel, Hautpflegepräparat, Hautreinigungspräparat, Intimkosmetik, Lippenpflegeprodukt, Massageprodukt, Nagelhärtungsmittel, Nagellack, Nagellackentferner, Puder, Rasierhilfsmittel, Schminkmittel für Augen, Schminkmittel für Lippen, Selbstbräuner, Sonnenschutzmittel, Zahnpflegemittel, Stoffe für künstliche Nägel, Toilette- und Duftwasser.

**Frage 7:**

In dem für das Jahr 2013 bereits beschlossenen amtlichen Proben- und Revisionsplan ist eine Schwerpunktaktion für Kinderkosmetika festgelegt, in deren Rahmen auch Kosmetika als Beigaben in Zeitschriften überprüft werden sollen.

**Frage 8:**

Der sichere Einsatz aller Inhaltsstoffe, insbesondere der nicht spezifisch geregelten Substanzen, muss in der - nach der Kosmetikkontrollmaßnahmenverordnung

verpflichtenden - Sicherheitsbewertung bewertet werden. Produkte für Kinder unter drei Jahren müssen zusätzlich eine spezifische Sicherheitsbewertung durchlaufen. Die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität sind für Produkte für Kinder unter drei Jahren, für Produkte, die im Augenbereich angewendet werden sowie für Produkte, die mit den Schleimhäuten in Kontakt kommen, nach den „SCCS's notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation“ strenger.

Bestimmte kosmetische Mittel für Kinder müssen zusätzliche verbindliche Angaben in Form eines Warnhinweises enthalten, wie z.B. bei Zahnpasten - „Für Kinder bis 6 Jahre: Nur erbsengroße Menge Zahnpasta benutzen. Bei zusätzlicher Aufnahme von Fluorid den Zahnarzt/-ärztin oder Arzt/Ärztin befragen“ oder für die Verwendung von Talkum-Babypuder: „Von Nase und Mund des Kindes fernhalten“.

Die bis dato amtlich gezogenen Proben von Kinderkosmetika gaben keinen Anlass zu diesbezüglichen Beanstandungen.

#### **Fragen 9 und 10:**

Die Prüfung auf verbotene Farbstoffe erfolgt aufgrund der verpflichtenden Deklaration dieser Substanzen. Im Jahr 2011 wurde bei einem Haarshampoo die verbotene, im alkalischen Bereich färbende Substanz Phenolphthalein eingesetzt.

#### **Frage 11:**

Nach einer Stellungnahme des ehemaligen deutschen Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin sind die nachgewiesenen Belastungen von kosmetischen Mitteln mit Dioxinen derart niedrig, dass daraus kein gesundheitliches Risiko für die Verbraucher/innen und deshalb auch kein Handlungsbedarf abzuleiten ist.

Bis zum heutigen Zeitpunkt gab es keine einzige RAPEX-Meldung (Rapid Exchange of Information System - das Schnellwarnsystem der Europäischen Kommission) bezüglich einer Kontamination von kosmetischen Mitteln mit Dioxinen; daher war diese Fragestellung auch in Österreich von keiner Relevanz.

#### **Frage 12:**

Aus der großen Gruppe der Phthalate sind aufgrund ihrer reproduktionstoxischen Eigenschaften folgende Substanzen verboten:

Diethylhexyl Phthalate  
Butyl benzyl Phthalat  
Bis(2-methoxyethyl) phthalate  
Dibutyl phthalate  
N-Pentyl-isopentylphthalate  
Di-n-Pentyl phthalate  
Diisopentylphthalate  
Diisobutylphthalat

Weitere Phthalate sind nicht geregelt. Die Sicherheit unregelter Stoffe muss im Rahmen der obligatorischen Sicherheitsbewertung belegt werden.

**Frage 13:**

Stoffe, die im Zuge einer Bewertung durch den wissenschaftlichen Ausschuss für kosmetische Mittel (SCCS) als mögliche Allergieauslöser erkannt wurden, dürfen entweder nur eingeschränkt verwendet werden und/oder deren Verwendung ist an bestimmte Bedingungen geknüpft.

Darüber hinaus werden Verbraucher/innen über das Vorhandensein allergieauslösender Stoffe angemessen informiert, indem diese Stoffe auf der Liste der Bestandteile anzugeben sind beziehungsweise gesondert auf das Vorhandensein dieser Bestandteile aufmerksam gemacht wird.

Diese Information soll die Diagnose von Kontaktallergien bei den Verbraucher/innen erleichtern und ihnen ermöglichen, die für sie unverträglichen kosmetischen Mittel zu meiden.

**Frage 14:**

Der Europarat hat eine Resolution betreffend schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, hervorgerufen durch kosmetische Mittel, verabschiedet. In Befolgung dieser Cosmetovigilance-Resolution können die Mitgliedstaaten nationale Monitoring-Netzwerke einrichten, die untereinander vernetzt werden können. In Zusammenarbeit meines Ressorts mit Dermatolog/innen und der Industrie wurde in Österreich ein informelles Netzwerk zur Erfassung schwerwiegender unerwünschter Unverträglichkeiten bedingt durch Kosmetika eingerichtet und ein entsprechendes Mitteilungsformular zur Dokumentation für Ärztinnen und Ärzte entwickelt. Zusätzlich wurden drei zielgruppenspezifische, an Hersteller/innen, Dermatolog/innen und Konsument/innen gerichtete Informationsbroschüren zum Thema unerwünschte Wirkungen von kosmetischen Mitteln veröffentlicht.

Bis zu diesem Zeitpunkt war die Anzahl der gemeldeten Fälle sehr gering, sodass daraus kein Allergieranstieg verursacht durch Kosmetika abzuleiten wäre.

Ab 11. Juli 2013 wird dieses informelle Netzwerk durch das in der neuen EU-Kosmetikverordnung vorgesehene, verpflichtende Meldesystem für schwere, unerwünschte Wirkungen verursacht durch kosmetische Mittel ersetzt werden.

**Frage 15:**

Verbotene Stoffe dürfen in einem kosmetischen Mittel nur dann in Spuren vorhanden sein, wenn dies unter guten Herstellungspraktiken technisch unvermeidlich und das kosmetische Mittel für die Verbraucher/innen gesundheitlich unbedenklich und sicher ist.

Das unbeabsichtigte Vorhandensein kleiner Mengen eines verbotenen Stoffes kann sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem

Herstellungsprozess oder der Lagerung bzw. der Migration aus der Verpackung ergeben.

Sind in einem kosmetischen Mittel verbotene Stoffe in einer gesundheitsschädlichen Konzentration vorhanden, fordert die zuständige Lebensmittelaufsicht den Hersteller auf, entsprechende Abhilfemaßnahmen, etwa in Form einer Öffentlichkeitswarnung, eines Produktrückrufes oder einer Rückholung durchzuführen.

**Frage 16:**

Das genannte Gütezeichen fällt in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie und Jugend.

**Frage 17:**

In Österreich sind Tierversuche zur Entwicklung oder Erprobung von Kosmetika aufgrund des Tierversuchsgesetzes, BGBl. Nr. 501/1989, idgF., seit 1999 „grundsätzlich verboten“. Dies bedeutet, dass im Bundesgebiet Tierversuche weder für kosmetische Fertigprodukte noch für Inhaltsstoffe oder Inhaltsstoffkombinationen eingesetzt werden dürfen.

Ab 2004 kam in der EU schrittweise das Test- und Vermarktungsverbot für kosmetische Fertigerzeugnisse sowie deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Anwendung, Ende der Frist war der 11. März 2009. Hiervon ausgenommen sind lediglich Versuche betreffend die Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen vorliegen. Im Zusammenhang mit diesen spezifischen Tests endet die Frist am 11. März 2013.

Damit aufgrund dieser unterschiedlichen Übergangsfristen die Werbeaussage „tierversuchsfrei“ einheitlich interpretiert und die Verbraucher/innen nicht irreführt werden, hat die EU-Kommission am 7. Juni 2006 eine Leitlinie zur Verwendung von Angaben, denen zufolge keine Tierversuche gemäß der Richtlinie durchgeführt wurden, veröffentlicht.

Kosmetikunternehmer/innen können daher die Bezeichnung „tierversuchsfrei“ unter Einhaltung bestimmter Voraussetzungen wie folgt angeben:

- „... keine Tierversuche durchgeführt wurden“:  
Diese Angabe darf nur dann gemacht werden, wenn kein wie auch immer gearteter Tierversuch durchgeführt wurde und Tierversuche vollständig durch eine Alternativmethode ersetzt wurden (betrifft auch die in einem Drittland durchgeführten Tierversuche);
- „... der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche ... durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben ...“;
- „... der Hersteller und seine Zulieferer keine Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden“.

**Frage 18:**

Das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) sieht ein Verbot irreführender Angaben bei kosmetischen Mitteln vor. Die Beurteilung, ob eine Irreführung vorliegt, wird im Einzelfall durch die amtlichen Sachverständigen geprüft.

**Frage 19:**

Da derzeit kein verpflichtendes Meldesystem für unerwünschte Wirkungen von Kosmetika eingerichtet ist, sind derartige Daten nicht verfügbar.

**Fragen 20 und 21:**

Aussagekräftige Daten oder Auswertungen, wie sie für eine seriöse Beantwortung dieser Fragen erforderlich wären, liegen weder meinem Ressort noch den Krankenversicherungsträgern vor.