

## Kosmetische Mittel aus Apotheken

Endbericht der Schwerpunktaktion A-009-19



August 2019

## Zusammenfassung

Ziel dieser Schwerpunktaktion war die Überprüfung von kosmetischen Mitteln, die von Apotheken selbst hergestellt bzw. von Lohnherstellern produziert, aber unter dem Namen der Apotheke vertrieben werden. Auch von Pharmafirmen speziell für Apotheken produzierte Kosmetika wurden überprüft.

62 Proben in Apotheken aus ganz Österreich wurden untersucht. Zehn Proben wurden, zum Teil mehrfach, beanstandet:

- bei zwei Proben waren die Höchstgehalte für Methyleugenol überschritten
- bei einer Probe wurde Benzyl-Alkohol als Konservierungsmittel über der zulässigen Höchstkonzentration eingesetzt
- sieben Proben wurden aufgrund fehlender oder mangelhafter Kennzeichnung beanstandet
- ein kosmetisches Mittel wurde als „Ohne Konservierungsmittel“ beworben, obwohl zwei multifunktionelle Stoffe mit antibakterieller Wirkung enthalten waren
- eine Probe wurde beanstandet, da unzulässigerweise mit „Bio“ geworben wurde, obwohl das Produkt nicht von einer Kontrollstelle zertifiziert worden war
- eine Probe wurde aufgrund der fehlenden Notifizierung beanstandet
- zwei Produkte wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als Arzneimittel eingestuft

## Hintergrundinformation

In Apotheken werden nicht nur Arzneimittel und Spezialprodukte für Hautkrankheiten vertrieben, sondern auch kosmetische Mittel. Im Sortiment befinden sich unter anderem exklusive Kosmetikmarken oder selbst hergestellte Cremes. Fallweise enthalten diese Produkte auch Stoffe, die eigentlich Arzneimitteln vorbehalten sind oder Produkte werden mit krankheitsbezogenen Aussagen (z. B. heilend und lindernd) beworben. Allerdings gelten dieselben kosmetikrechtlichen Anforderungen, unabhängig davon, ob sie in Apotheken, Supermärkten oder Drogerien verkauft werden.

## Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 62

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl I 2006/13 idgF
- Arzneimittelgesetz – AMG, BGBl. Nr. 185/1983 idgF

## Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 16,1 Prozent.

**Tabelle 1: Beurteilungsquoten**

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	52	83,9	(73 %; 91 %)
beanstandet	10	16,1	(9 %; 27 %)
gesamt	62	100,0	---

Grundsätzlich hat sich die Beanstandungsquote im Vergleich zur Schwerpunktaktion aus 2016 (31,0%) auf 16,1 % fast halbiert. Hauptsächlich wurden Kennzeichnungsverstöße beanstandet.

Weihrauchsalben, Ringelblumensalben, Arnikasalben und Einreibungen gegen Husten und Erkältung bzw. für Muskeln und Gelenke, Babyöle gegen Bauchschmerzen oder Verdauungsprobleme werden je nach Präsentation/Funktion als Arzneimittel eingestuft.

Oft ist es nicht eindeutig, die Abgrenzung unterliegt daher immer einer Einzelfall-Entscheidung. Manchen dieser „Borderline-Produkte“, die aufgrund der Präsentation und Funktion nicht als Arzneimittel eingestuft wurden, fehlt ein kosmetischer Anwendungszweck.

Die alleinige Bezeichnung des Produkts als „Creme“ oder „Salbe“ reicht nicht aus, es muss die genaue Verwendung/Funktion angegeben werden (gemäß der Definition für Kosmetische Mittel).

Teilweise entsprach der angegebene Verwendungszweck (wie z. B. für Muskeln und Gelenke) keinem der in der gesetzlichen Definition aufgezählten kosmetischen Anwendungsstellen und Verwendungszwecken.

Zwei Produkte wurden aufgrund der Aufmachung als Arzneimittel eingestuft.

Bei weiteren drei Produkten fehlte der kosmetische Verwendungszweck, um es als kosmetisches Mittel einzustufen.

## Impressum

### Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz  
Stubenring 1, 1010 Wien  
[www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at)

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien  
[www.ages.at](http://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.

---

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.