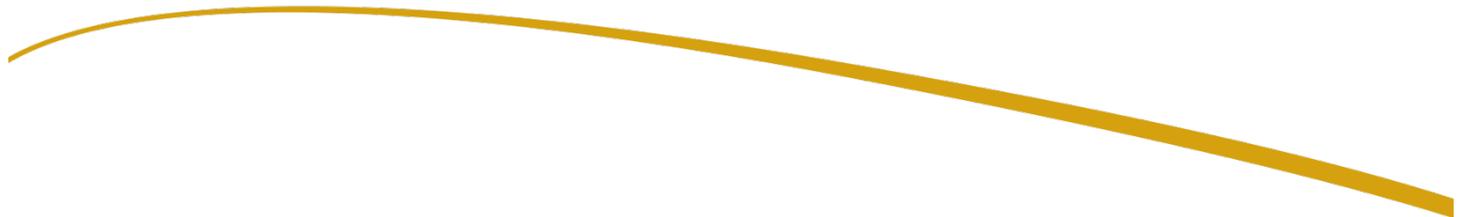


Arzneimittelverdächtige Substanzen in kosmetischen Mitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Endbericht der Schwerpunktaktion A-012-18



Mai 2019

Zusammenfassung

Mit der Schwerpunktaktion wurden Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetikprodukte aus unterschiedlichen Vertriebswegen untersucht, bei denen der Verdacht bestand, dass sie Arzneimittel enthalten könnten. Die Probenziehung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) in Wien, Niederösterreich und dem Burgenland.

31 Proben wurden gezogen. 25 Proben waren der Lebensmittelkategorie Nahrungsergänzungsmittel, sechs Proben der Kategorie kosmetische Mittel zuzuordnen.

- Eine „Ayurvedic Medicine“-Zahnpasta wurde aufgrund der Auslobung vom BASG als Präsentationsarzneimittel eingestuft
- Keine der gezogenen Probe enthielt Substanzen, die das Produkt zu einem Funktionsarzneimittel* gemacht hätten
- Insgesamt wurden 13 Proben aufgrund Lebensmittel- bzw. kosmetikrechtlicher Sachverhalte beanstandet, davon sieben Nahrungsergänzungsmittel und vier kosmetische Mittel

Der Begriff "Arzneimittel" ist in Paragraph 2 des Arzneimittelgesetzes definiert. Darin werden zwei Arten von Arzneimitteln unterschieden:

- Arzneimittel, die durch ihre Wirkung Einfluss auf physiologische Funktionen nehmen. Sie werden auch als Funktionsarzneimitteln (Arzneimittel nach der Wirkung) bezeichnet.
- Arzneimittel, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Sie werden auch als Präsentationsarzneimitteln (Arzneimittel nach der Bezeichnung) bezeichnet.

Hintergrundinformation

Hauptaspekt dieser Schwerpunktaktion war das Screening auf unzulässige Arzneimittelwirkstoffe. Nach Abschluss dieses Screenings wurden die Proben lebensmittelrechtlich untersucht. Im Zuge der lebensmittelrechtlichen Überprüfung waren zahlreiche Formalverstöße bei der Kennzeichnung festzustellen. Auch Waren, die in Ethnoshops angeboten werden, müssen deutschsprachige Informationen aufweisen.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 31

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

Lebensmittelinformations-Verordnung, Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

Nahrungsergänzungsmittelverordnung, BGBl. II Nr. 88/2004 idgF

Novel Food Verordnung (EU) 2015/2283

Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (EG) Nr. 1924/2006

Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe (EG) Nr. 1333/2008

Kosmetikverordnung, Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Kosmetik-Durchführungsverordnung, BGBl. II Nr. 330/2013

Kosmetik-ClaimsVO, Verordnung (EU) Nr. 655/2013

Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG; BGBl. I Nr. 13/2006

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 43,3 Prozent. Die Beanstandungsquote wurde anhand von nur 30 Proben berechnet, da eine Probe beim Einlangen im Institut für Lebensmittelsicherheit mehr als 6 Monate abgelaufen war und daher keine weiteren Untersuchungen mehr durchgeführt wurden.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	17	56,7	(39 %; 73 %)
beanstandet	13	43,3	(27 %; 61 %)
gesamt	30	100,0	---

Insgesamt wurden 13 Proben beanstandet:

Sieben Nahrungsergänzungsmittel

- zwei Proben waren für den menschlichen Verzehr ungeeignet:
 - eine Probe mit einer Tagesdosierung von 10 mg Monakolin wurde als ungeeignet beurteilt, da dieses Nahrungsergänzungsmittel keinerlei deutschsprachige Warnhinweise aufwies
 - eine Probe enthielt deklarierte auf der Verbotsliste der NADA (= Nationale Anti-Doping Agentur) genannte illegale Dopingsubstanzen
- zwei Proben wurden aufgrund irreführender bzw. unzulässiger krankheitsbezogener Auslobungen beanstandet
- drei Proben wiesen Verstöße gegen Formalvorschriften auf (z. B. entsprachen die verpflichtenden Kennzeichnungselemente nicht der Mindestschriftgröße oder waren nicht in deutscher Sprache angegeben)

vier kosmetische Mittel:

- ein Körpergel war aufgrund des Einsatzes von verbotenen Konservierungsmitteln Methylisothiazolinone (MI) und Methylchloroisothiazolinone (MCI), die Sensibilisierungen bzw. Allergien hervorrufen können, gesundheitsschädlich
- drei Seifen wurden beanstandet: eine wegen Irreführung, da der angegebene Wirkstoff Triclosan nicht nachgewiesen werden konnte und alle drei wegen der fehlenden Kennzeichnung in deutscher Sprache. Außerdem waren zwei Seifen nicht notifiziert

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

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.

Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien
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.