

Arzneimittelverdächtige Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln und kosmetischen Mitteln

Endbericht der Schwerpunktaktion A-008-23

Oktober 2023

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war, auffällige Waren zu untersuchen.

30 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht. 29 Proben wurden beanstandet:

- 16 der 30 Proben wurden als unzulässige Arzneimittel eingestuft: Fünf Proben waren aufgrund der Angaben (Präsentationsarzneimittel), vier aufgrund ihrer Zusammensetzung (Funktionsarzneimittel) und sieben Proben aus beiden Gründen als Arzneimittel einzustufen. Menthol, Kampfer und Methylsalicylat in entsprechender Konzentration waren die Stoffe, die zur Einstufung als Funktionsarzneimittel führten.
- 13 von 14 Proben Lebensmittel (2) bzw. kosmetische Mittel (12) wurden beanstandet: Zwei kosmetische Mittel waren aufgrund der festgestellten Gehalte an Hydrochinon bzw. Quecksilber gesundheitsschädlich. Weiters wurden unzulässige Duftstoffe (Butylphenyl Methylpropional bzw. Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde) und unzulässige Mengen an Schwermetallen festgestellt (Arsen bzw. Cadmium).

Hintergrundinformation

Hauptaspekt war die Untersuchung auf unzulässige Arzneimittelwirkstoffe. Nach Abschluss dieser Untersuchungen wurden die Proben lebensmittelrechtlich untersucht.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 30

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Arzneimittelgesetz – AMG StF: BGBl. Nr. 185/1983 idgF
- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Kosmetik-DurchführungsVO BGBl. Nr. 330/2013 idgF
- Lebensmittelinformations-Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV)

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

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag insgesamt bei 96,7 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	1	3,3	(1 %; 17 %)
beanstandet	29	96,7	(83 %; 99 %)
gesamt	30	100,0	---

Bei 16 der insgesamt 30 Proben waren die Voraussetzungen einer Einstufung als Arzneimittel erfüllt. Es handelte sich um nicht zulässige Arzneimittel, obwohl sie als Lebensmittel bzw. kosmetische Mittel auf den Markt gebracht wurden.

Davon wurden sieben Proben aufgrund ihrer Präsentation und Funktion als Arzneimittel eingestuft. Für die Funktion maßgebliche Inhaltsstoffe waren bei fünf Proben Methylsalicylat und bei zwei Proben Menthol. Fünf Proben wurden nur aufgrund der Präsentation als Arzneimittel eingestuft.

Vier Proben wurden aufgrund ihrer Funktion als Arzneimittel eingestuft. Für die Funktion maßgebliche Inhaltsstoffe waren bei drei Proben Menthol und Kampfer und bei einer Probe Methylsalicylat.

Bei 14 Proben handelt es sich um Lebensmittel (2) bzw. um kosmetische Mittel (12). Bei den 12 kosmetischen Mitteln waren elf Proben zum Teil mehrfach zu beanstanden, davon zwei als gesundheitsschädlich aufgrund ihres Gehaltes an Quecksilber (1,5 %) bzw. Hydrochinon

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.

(1,7 %) und drei aufgrund ihrer Zusammensetzung: Butylphenyl Methylpropional (Duftstoff, in zwei Proben), Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (Duftstoff, in einer Probe), Arsen (in einer Probe), Cadmium (in einer Probe).

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
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.