

# **Arzneimittelverdächtige Substanzen in kosmetischen Mitteln und Nahrungsergänzungsmitteln**

**Endbericht der Schwerpunktaktion A-013-19**



**Februar 2020**

## Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion „Arzneimittelverdächtige Substanzen in kosmetischen Mitteln und Nahrungsergänzungsmitteln“ war es, in dieser Hinsicht auffällige Waren aus unterschiedlichen Vertriebswegen zu beproben.

56 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht. 54 Proben wurden beanstandet

- 49 Proben wurden als Arzneimittel eingestuft und waren daher als illegale Arzneimittel am Markt
- zwei Nahrungsergänzungsmittel wegen des verbotenen Stoffes "Yohimberine Extrakt"
- drei kosmetische Mittel (eine Probe gesundheitsschädlich, eine Probe wegen nicht bestimmungsgemäßer Verwendbarkeit, eine Probe wegen falscher Kennzeichnung).

## Hintergrundinformation

Hauptaspekt war die Untersuchung auf unzulässige Arzneimittelwirkstoffe. Nach Abschluss dieser Untersuchungen wurden die Proben lebensmittelrechtlich untersucht. Die Probenziehung erfolgte, wie auch bei den vorangegangenen Schwerpunktaktionen, im gesamten Bundesgebiet in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

## Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 58

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Arzneimittelgesetz – AMG BGBl. Nr. 185/1983 idgF
- 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
- Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

## Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 96,4 Prozent.

**Tabelle 1: Beurteilungsquoten**

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) <sup>1</sup>
nicht beanstandet	2	3,6	(1 % ; 12 %)
beanstandet	54	96,4	(88 % ; 99 %)
gesamt	56	100,0	---

Es wurden 56 Proben aus ganz Österreich untersucht, davon wurden elf Proben als Nahrungsergänzungsmittel und 45 Proben als kosmetische Mittel gezogen.

#### **Nahrungsergänzungsmittel, Tee:**

Sieben Proben wurden als illegale Arzneimittel eingestuft (Präsentation und Funktionsarzneimittel):

- davon wurden fünf Tees und ein Nahrungsergänzungsmittel wegen der Zutaten Sennablätter und –früchte und Cassia als Funktionsarzneimittel eingestuft
- ein Nahrungsergänzungsmittel wurde aufgrund der Auslobungen als Präsentationsarzneimittel eingestuft.

Zwei Proben enthielten als Zutat "Yohimberine Extrakt", der gemäß Anhang III, Teil A zu den "verbotenen Stoffen" der Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 gezählt wird.

#### **Kosmetische Mittel:**

42 Proben wurden als illegale Arzneimittel eingestuft (Präsentation und Funktionsarzneimittel):

- davon 30 Proben ohne kosmetische Zweckbestimmung
- zwölf Produkte wiesen unzulässige krankheitsbezogene Angaben auf
- unzulässige detektierte Arzneimittelwirkstoffe: Clopetasolpropionat, Neomycin, Clotrimazol, Betamethasondipropionat, Lidocain, Miconazol.

Drei Proben kosmetische Mittel wurden folgendermaßen beanstandet:

- eine Probe als gesundheitsschädlich (Hydrochinon)
- bei einer Probe war die bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet (Prostaglandin)
- bei einer Probe wurden Kennzeichnungsverstöße festgestellt.

## **Impressum**

### **Eigentümer, Herausgeber:**

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

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

<sup>1</sup> 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.

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.