

II-11057 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/89-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

5072/AB

1993-09-06

zu 5054/J

- 3. SEP. 1993

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 7. Juli 1993 unter der Nr. 5054/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Hautkrebs durch Sonnenschutzmittel; falsche Konsumenteninformation und verharmlosende Darstellungen des Gesundheitsministeriums gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Die Berichterstattung in "medintern" (Nr. 11-5/93, 2. Jahrgang) sowie die Studie von T. Meyer und B. Powell (J.ASSOC.OFF.ANAL.CHEM. 74, (5), 766-71/1991) sind meinem Ressort bekannt.

Die Studie beschreibt ein analytisches Verfahren zum einfachen und schnellen Nachweis kleinster Mengen des Nitrosamins 2-Ethylhexyl-4-(N-methyl-N-nitrosamino) benzoat (NPABAO) in Sonnenschutzmitteln, welche den Wirkstoff Padimate-O enthalten. Weiters beschreibt die Arbeit die Ergebnisse der Anwendung dieser Methode auf 22 kommerzielle Sonnenschutzprodukte (Lotionen, Cremes, Öle, Gels).

- 2 -

Bei 9 der getesteten Produkte lag die NPABAO-Konzentration unter der Nachweisgrenze von 30 ppb. In 13 Produkten konnten niedrige NPABAO-Konzentrationen (bis auf 4 Produkte jeweils unter 100 ppb) festgestellt werden.

Die Studie führt aber keinerlei Nachweise für oder gegen das cancerogene Potential des Nitrosamins NPABAO.

In der Arbeit von T. Meyer und J. Powell wird daher per se kein Schluß auf die hautkrebserregende Wirkung von Padimate-O-hältigen Sonnenschutzmitteln gezogen.

Zu den Fragen 2, 4 und 8:

Meine Aussage wird durch die erwähnte Arbeit von T. Meyer und J. Powell nicht berührt.

Im übrigen handelt es sich bei meiner in "medintern" zitierten Aussage über "entsprechenden Sonnenschutz und ein adäquates Verhalten ..." keineswegs um eine "Empfehlung für Sonnenschutzcreme"; meine Aussage über den Schutz vor UV-Bestrahlung bezog sich vor allem auf ein weites Spektrum von Schutzmöglichkeiten und vernünftigen Verhaltensweisen wie etwa Tragen geeigneter Kleidung (T-Shirt, Sonnenhut, etc.), Verwendung von Sonnenbrillen, Aufenthalt im Schatten, Vermeidung direkter Sonnenbestrahlung besonders zwischen 10 und 15 Uhr, besondere Vorsicht bei erhöhter Exposition (Höhenlagen, Schnee, Meer).

Wesentlich ist, daß sich der Einzelne durch eine Vielfalt einfacher Maßnahmen vor übermäßiger UV-Belastung schützen kann und soll. Diesbezüglich verweise ich auf die von meinem Ressort herausgegebene Broschüre "Sonne: plus-minus; Empfehlungen für das Verhalten in der Sonne".

- 3 -

Abgesehen davon werden aktuelle Forschungsergebnisse laufend in den zuständigen Expertengremien meines Ressorts diskutiert. Sollten fundierte und für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung relevante Ergebnisse vorliegen, werde ich selbstverständlich darüber informieren.

Zu Frage 3:

Umweltpolitische Maßnahmen zum Schutz der Ozonschicht fallen grundsätzlich nicht in meine Kompetenz.

Selbstverständlich werde ich aber auch in Zukunft mitwirken, das Problembewußtsein für die Notwendigkeit des Schutzes der stratosphärischen Ozonschicht zu fördern, wobei vor allem auf die gesundheitlichen Gefahren durch die drohende erhöhte UV-Exposition hinzuweisen ist, um zu einer Akzeptanz und raschen Umsetzung entsprechender umweltpolitischer Maßnahmen beizutragen.

Zu Frage 5:

Padimate O (p-Dimethylamino-benzoesäure-2-ethylhexylester) ist als gesundheitlich unbedenklich beurteilter Stoff unter anderem in der EG [Richtlinie des Rates (76/768 EWG) bzw. die folgenden Änderungsrichtlinien], in den USA [FDA - Federal Register, August 25, 1978, Part II (Sunscreen Drug Products for the over the counter human drugs)] und in Österreich (Kosmetikverordnung, BGBl. Nr. 534/1990) zugelassen.

Als Warnhinweis ist in Österreich vorgeschrieben:

"Bei etwaigem Auftreten von Hautreizungen sofort absetzen!"

- 4 -

Ein Warnhinweis über die krebserregende Wirkung bzw. ein Verbot von Padimate O ist in Österreich derzeit nicht vorgesehen, da kein wissenschaftlich begründeter Verdacht in dieser Hinsicht besteht.

Zu den Fragen 6 und 7:

Auf Grund der Verordnung des damaligen Bundesministers für Handel, Gewerbe und Industrie über die Kennzeichnung verpackter kosmetischer Mittel (BGBl.Nr. 443/1979) besteht derzeit keine Pflicht zur Deklaration pharmakologisch wirksamer Stoffe. Es ist jedoch seit langem ein Anliegen des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, daß der Verbraucher auch bei Kosmetika über die eingesetzten Inhaltsstoffe informiert wird.

Auch die EG hat nun in ihrer Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 eine Verpflichtung zur vollen Inhaltsstoffdeklaration verankert. Eine diesbezügliche Verordnung fällt jedoch in die Zuständigkeit des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten.

Zu Frage 9:

Die Sichtung und Auswertung der in der Anfrage angesprochenen Informationen obliegt einer Abteilung für den Konsumentenschutzaspekt (III/B/1) und einer Abteilung für den toxikologischen Aspekt (III/2); die ärztliche Beurteilung obliegt der Abteilung II/A/8. Im übrigen verweise ich auf die Beantwortung der Fragen 2, 4 und 8.

Zu Frage 10:

Die vorliegende Studie ist eine analytische Arbeit, in der ein Nachweisverfahren für ein bestimmtes Nitrosamin beschrieben wird. In dieser Arbeit werden keinerlei Aussagen über im Tierversuch getestete Sonnenschutzmittel bzw. über die Gefährlichkeit solcher

- 5 -

Präparate für den Menschen, geschweige denn über "Kumulations-
effekte und Langzeiteffekte" gemacht. Es wird lediglich fest-
gestellt, daß in Padimate-O-hältigen Sonnenschutzmitteln ein Ni-
trosamin im ppb-Bereich (ppb=parts per billion) nachgewiesen wur-
de. Hautkrebsfälle, die auf die Anwendung solcher Präparate zu
rückgeführt werden können, sind meinem Ressort nicht bekannt.
Daher ist die auf einer nicht zutreffenden Prämisse beruhende
Schlußfolgerung, die oben zitierte Studie wäre eine Bestätigung
für die These, Tierversuche sind für die Beurteilung der
Gefährlichkeit von Produkten für den Menschen ungeeignet,
unrichtig.

Selbstverständlich ist jedoch die wissenschaftliche Überprüfung
der Validität der Aussagen aus Tierversuchen ein Anliegen meines
Ressorts.

Zu Frage 11:

Bei der Anwendung von Produkten, insbesondere von Arzneimitteln,
zeigen sich hin und wieder unerwünschte Wirkungen, die im Tierver-
such nicht festgestellt werden konnten. Im allgemeinen erfüllt
aber der Tierversuch - soweit nicht ohnehin schon durch tier-
versuchsfreie toxikologische Testverfahren ersetzbar - seine Auf-
gabe als vorgeschalteter Filter vor der Anwendung solcher Präpara-
te am Menschen in durchaus zufriedenstellender und effizienter
Weise. Selbstverständlich ist der Epidemiologie bei der Bewertung
der Gefahrenpotentiale von bereits auf dem Markt befindlichen
Produkten größte Aufmerksamkeit zu schenken (Produktbeobachtung).
Dieser Grundsatz ist bereits u.a. im Arzneimittelgesetz, Produkt-
sicherheitsgesetz und Chemikaliengesetz verankert.

- 6 -

Dabei ist jedoch mit großer Umsicht vorzugehen, da die unterschiedliche Empfindlichkeit der Menschen auf die angesprochenen Stoffe und die Vielzahl von weiteren, gleichzeitig einwirkenden Faktoren (Umwelt), die unerwünschte Wirkungen verursachen, zu berücksichtigen sind.

Ausweiler

U- 10444 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

BEILAGE

Nr. 5054/A

1993 -07- 07

Anfrage

der Abgeordneten Madeleine Petrovic und FreundInnen

an den Bundesminister Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

Betrifft: Hautkrebs durch Sonnenschutzmittel; falsche Konsumenteninformation und verharmlosende Darstellungen des Gesundheitsministeriums

Laut Berichterstattung der "Wiener Zeitung" hat Gesundheitsminister Ausserwinkler in bezug auf die Gefahren durch verstärkte UV-Einstrahlung folgendes Statement abgegeben:
"Wir haben in Österreich pro Jahr rund 400 Tote infolge Hautkrebs durch Sonnenbestrahlung, doch gegen die UV-Bestrahlung kann man sich schützen: durch entsprechenden Sonnenschutz und ein adäquates Verhalten..... ."

Der unabhängige Gesundheits-Informationsdienst "*medintern*" hält diese Aussage des Gesundheits- und Konsumentenschutz-Ministers (!) für falsch und gefährlich, und belegt dies mit den Aussagen einer aktuellen wissenschaftlichen Studie von T. Meyer und B. Powell (Memphis/ USA), wonach die vermehrte und undifferenzierte Anwendung von Sonnenschutzmitteln bedingt durch die "Ozonloch-Ängste" der Bevölkerung ebenfalls ein gewaltiges Gefahrenpotential in sich birgt, ja mehr noch: die Studie weist nach, daß die Möglichkeit eines synergistischen Effekts von UV-Strahlung (Sonnenbäder) und bestimmter, in den meisten Sonnenschutzmitteln enthaltenen krebserregenden Substanzen (Nitrosaminbenzoate-NPABAO) besteht. Sonnenschutzmittel, die den Wirkstoff Padimate O enthalten - und dies waren in der US-Studie sämtliche untersuchten 22 Produkte in unterschiedlicher Konzentration - weisen somit dieses Gefahrenpotential der Nitrosaminbenzoate (NPABAO) auf, wobei "*medintern*" (Nr. 11-5/93, 2. Jahrgang) einen Kumulationseffekt bei Anwendung von Sonnenschutzmitteln über längere Zeiträume (Sommerurlaub) befürchtet.

Es ist unverständlich, daß das Gesundheitsministerium in seinen Empfehlungen offenbar eine verharmlosende, lediglich der Sonnenschutzmittelindustrie dienende Empfehlung abgibt, anstatt sich endlich für radikale Maßnahmen im Bereich des Umweltschutzes (Reduktion der stärkeren für die UV-Einstrahlung verantwortlichen Schadstoffe) sowie für die leider gerade bei besonders schutzbedürftigen Personen mittlerweile offenbar notwendige weitgehende Vermeidung von Sonnenbestrahlung auszusprechen. Nach Meinung der fragstellenden Abgeordneten wird sich das Gesundheitsministerium entscheiden müssen, ehrliche KonsumentInnen- und Gesundheitsinformationen bei gleichzeitiger Betonung der zwingenden Notwendigkeit einer gesundheitspolitisch motivierten Umweltoffensive zu bekennen oder aber gefährliche industrielle Scheinantworten auf die Umwelt- und Gesundheitsbedrohung zu propagieren.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen in diesem Zusammenhang die folgende

Anfrage:

1. Ist Ihnen die Berichterstattung in "*medintern*" bzw. ist Ihnen die Studie von T. Meyer und B. Powell (Memphis/USA) über die Krebsgefahr durch Sonnenschutzmittel bekannt? Wenn ja, welche Konsequenzen ziehen Sie daraus? Wenn nein, wie erklären Sie dieses Wissens- und Informationsdefizit in einem immens wichtigen Bereich für den Gesundheits- und KonsumentInnenenschutz?
2. Wie beurteilen Sie Ihre Aussagen über den "Schutz" durch Sonnenschutzmittel im Lichte der Berichterstattung von "*medintern*" und der amerikanischen Studie?
3. Welche umweltpolitischen Akzente, Forderungen und Maßnahmen gedenken Sie angesichts der Tatsache, daß die Zerstörung des Schutzmantels der Erde unermessliche gesundheitliche Gefahren in sich birgt, zu ergreifen?
4. Werden Sie der Bevölkerung offene Informationen über die aktuellen Forschungsergebnisse zukommen lassen, auch wenn dies zu heftigen Kontroversen mit der Sonnenschutzmittelindustrie oder der Tourismuswirtschaft führen könnte? Wenn nein, wie verantworten Sie dies als Konsumentenschutzminister?
5. Werden Sie veranlassen, daß Sonnenschutzmittel, die den Wirkstoff Padimate O und damit Nitrosaminbenzoate (NPABAO) enthalten, eindeutige Warnhinweise über die krebserregende Wirkung dieser Substanzen tragen müssen bzw. erwägen Sie ein Verbot derartiger Substanzen? Wenn nein, wie rechtfertigen Sie dies als Konsumentenschutzminister, der doch im Prinzip der Vorsicht verpflichtet sein müßte?
6. Welche in Österreich am Markt erhältlichen Sonnenschutzmittel enthalten den Wirkstoff Padimate O und welcher Konzentration?
7. Sind am österreichischen Markt Padimate O-freie Sonnenschutzmittel erhältlich? Wenn ja, welche?
8. Wie werden Sie in Hinkunft sicherstellen, daß aktuelle, gesundheits- und konsumentInnenrelevante Untersuchungen nach dem Vorsichtsprinzip jeweils sofort in einer verständlichen Form den KonsumentInnen bekanntgegeben werden?
9. Welche Organisationseinheit Ihres Ministerium ist für die Sichtung und Auswertung derartiger Informationen verantwortlich und in welcher Art und Weise erfolgt die Beschaffung, Auswertung und Weiterleitung von derartigen gesundheitsschutz- und konsumentInnenrelevanten Informationen?

10. Die klassischen Labortests an Tieren sind ihrem Wesen nach ungeeignet, die in der Studie befürchteten Kumulationseffekte, Langzeiteffekte, spezifisch menschliche Metabolismen etc. zu erfassen. Offenbar liegt hier wieder ein tragischer Fall vor, in dem bei allesamt im Tierversuch getesteten Sonnenschutzmitteln das Gefahrenpotential für Menschen eben durch die genannten Effekte falsch und verharmlosend eingeschätzt wurde. Wieder einmal bedurfte es tragischer Erkenntnisse aus der menschlichen Anwendung, um die Risiken neu zu bewerten. Sind Sie bereit, sich in der Bundesregierung, insbesondere gegenüber dem Wissenschaftsminister, für eine umfassende Überprüfung der Validität der Aussagen aus Tierversuchen einzusetzen? Wenn nein, warum nicht?

11. Wie erklären Sie sich als KonsumentInnenchutzminister die Zulassung von Präparaten, deren Gefahrenpotential in der menschlichen Anwendung offenbar falsch eingeschätzt wurde, im Lichte der mittlerweile endlos langen Liste derartiger eklatanter Versagen der tierversuchsgestützten Testmethoden, im Bereich der umwelt- und gesundheitsrelevanten Substanzen? Halten Sie im Lichte dieser lebensgefährlichen Flops eine Grundsatzdiskussion/Enquete/wissenschaftliche Tagung über vorsichtiger und aussagekräftigere toxikologische Bewertungsverfahren, orientiert an der menschlichen Gesundheit, sowie eine Aufwertung der Epidemiologie in jeder Hinsicht (Forschung/budgetäre Dotierung/Ausbildung bei sämtlichen Gesundheitsberufen) für angesagt? Wenn nein, warum nicht?