



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT

Alois Stöger  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

XXIV. GP.-NR  
11336 /AB  
04. Juli 2012

zu 11537/J

GZ: BMG-11001/0115-I/A/15/2012

Wien, am 4. Juli 2012

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 11537/J der Abgeordneten Judith Schwentner, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend ist festzuhalten, dass derzeit keine gemeinschaftsrechtlichen Regelungen für Damenhygieneprodukte bestehen. In Österreich werden Damenhygieneprodukte durch das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz - LMSVG erfasst und gelten als Gebrauchsgegenstände gemäß § 3 Z 7 lit. d.

**Frage 1:**

Sowohl in der vom deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) herausgegebenen Empfehlung „Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen“ als auch in der unmittelbar vor der Veröffentlichung befindlichen überarbeiteten Version des Codexkapitels B 36 ist Arzneibuchqualität festgelegt:

„... die zur Herstellung von Tampons eingesetzte Zellwolle und Baumwolle entspricht den Reinheitsanforderungen des Europäischen Arzneibuches für nichtsterile Verbandwatte aus Baumwolle und Viskose.“

**Frage 2:**

Es wurde eine Reihe von Kriterien erarbeitet, die im Interesse des vorbeugenden Gesundheitsschutzes liegen und den Stand der Technik wiedergeben, wie z.B.: Der Gehalt an monomerer Acrylsäure in als Quellkörper eingesetztem Polyacrylat beträgt nach dem Stand der Technik in der Regel 300 ppm.

Die für die Vliesabdeckung in Binden und Slipeinlagen eingesetzten Avivagen entsprechen den Anforderungen des Code of Federal Regulations, Title 21, §§ 176.210, 176.170, 177.2800, 177.1850, 177.1520.

Es werden folgende Substanzklassen verwendet: ethoxyliertes Ricinusöl, Fettalkohole, Fettsäurepolyglycolester, Fettalkoholpolyglycolether, Glycerin und Ricinusöl.

Dazu gehören weiters auch mehrere Publikationen/Empfehlungen des Europarates; ein US-Leitfaden (Center for Devices and Radiological Health/FDA) empfiehlt "that tampons be free of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD)/2,3,7,8-tetrachlorofuran dioxin (TCDF) and any pesticide and herbicide residues".

**Frage 3:**

Aus Sicht des Gesundheitsschutzes ist diese Frage nicht relevant, da davon auszugehen ist, dass aufgrund des Produktionsprozesses das genetische Material denaturiert wird.

Die Verwendung von Watte aus genetisch veränderter Baumwolle für Damenhygieneprodukte ist weder gemeinschaftsrechtlich noch nationalrechtlich verboten. Es gibt jedoch Tampons, die mit Watte aus Biobaumwolle und somit definitionsgemäß ohne Gentechnik hergestellt werden.

**Frage 4:**

Es gibt zahlreiche Studien über gesundheitliche Gefahren bei der Verwendung von Frauenhygieneprodukten (Monatsbinden bzw. Tampons), sie beziehen sich auf die Hautverträglichkeit und das Infektionsrisiko.

Die Hautverträglichkeit wird in den Untersuchungen als unproblematisch dargestellt, hinsichtlich des Infektionsrisikos finden sich Berichte über die Auslösung eines „Toxic shock syndrome“ (TSS) bei der Verwendung von Tampons, das erstmals Ende der siebziger Jahre des vorigen Jahrhunderts beobachtet wurde. Der Großteil dieser Fälle stand in Zusammenhang mit der Verwendung eines bestimmten Produktes mit besonderen Eigenschaften (Saugfähigkeit), eine Produktmodifikation führte zu einem drastischen Rückgang derartiger Fälle.

Da es sich beim menstruellen toxischen Schocksyndrom um eine zwar seltene, aber ernstzunehmende Erkrankung handelt, wird auf jeder Tamponpackung (Packungsbeilage) darauf eingegangen (EDANA Code of Practice).

**Frage 5:**

Die verwendeten Parfümöle entsprechen dem Code of Practice der International Fragrance Association (IFRA-Codex).

**Fragen 6 und 7:**

Eine Meldung bzw. Zulassung vor Markteinführung ist nicht erforderlich. Der In-Verkehr-Bringer hat auf Anfrage der Behörde die Sicherheit des Produktes bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nachzuweisen (Kontrolle der Unterlagen). In Produktions- und Verkaufsbetrieben sind nach dem risikobasierten Kontrollplan

Kontrollen vorgesehen, die durch die Lebensmittelaufsichtsbehörden der Länder durchzuführen sind, dabei werden auch Proben gezogen (siehe Antwort auf Frage 10 und 11).

**Fragen 8 und 9:**

Es gibt keine verpflichtenden Kennzeichnungsbestimmungen für derartige Produkte, das LMSVG regelt ausschließlich Sicherheitsfragen. Für allfällige Kennzeichnungsvorgaben wäre – analog den Kosmetikprodukten – das Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend zuständig.

Im Falle von gynäkologischen Eingriffen oder bei Entzündungen klärt das Spital bzw. die Ärztin/der Arzt auf, welche Produkte verwendet werden sollen und welche nicht. Wie bereits zu Frage 4 ausgeführt, wird auf der Tamponpackung über TSS aufgeklärt und es werden Gebrauchshinweise gegeben.

**Fragen 10 und 11:**

Damenhygieneprodukte werden im Rahmen von Betriebsrevisionen durch die zuständige Lebensmittelaufsichtsbehörde beprobt. Alle amtlichen Proben wurden hinsichtlich ihrer mikrobiologischen Beschaffenheit getestet. Konkrete amtliche Beurteilungsgrundlagen für eine chemische Routineprüfung müssen erst noch erarbeitet werden.

Abschließend darf nochmals hervorgehoben werden, dass Österreich mit den Ausführungen zu Hygieneartikeln des Kapitels B 36 des Österreichischen Lebensmittelbuches – neben Ansätzen in Deutschland - nach dem Informationsstand meines Ressorts als bisher einziger Mitgliedstaat über derart festgehaltene Kriterien verfügt.

