

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0123-I/A/5/2016

Wien, am 17. Juni 2016

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 9046/J des Abgeordneten Josef A. Riemer und weiterer Abgeordneter
nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

- *Ist Ihnen die Untersuchung des Verbraucherschutzmagazins bekannt?*

Die im Verbraucherschutzmagazin „ÖKO-Test“ 2016 angeführten Testergebnisse über Babyfeuchttücher sind meinem Ressort bekannt.

Fragen 2 und 3:

- *Haben Sie andere Studien dazu?*
- *Um welche Mengen von den bedenklichen Stoffen handelt es sich?*

(Baby-)Feuchttücher sind mit einer Reinigungs- und Duftlotion getränkte Vliestücher aus Mischfasern, die zumeist aus Wasser, Tensiden, Ölen, Emulgatoren, pflanzlichen Wirkstoffen sowie Konservierungs- und Duftstoffen bestehen. Sie werden vorwiegend aus hygienischen oder praktischen Gründen zur Reinigung des Windelbereiches bei Babys aber auch bei erwachsenen Pflegebedürftigen verwendet und zumeist dann, wenn kein Wasser zur Reinigung mit einem Waschlappen verfügbar ist.

Zu den von ÖKO-Test kritisierten Inhaltsstoffen Poly(hexamethylene) biguanide hydrochloride (PHMB), 2-Phenoxyethanol sowie halogenorganische Verbindungen ist Folgendes auszuführen:

Poly(hexamethylene) biguanide hydrochloride (PHMB):

PHMB ist ein im Anhang V lfd. Nr. 28 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 zugelassener Konservierungsstoff mit einer erlaubten Höchstkonzentration von 0,3 %. Mit 1. Jänner 2015 wurde PHMB gemäß Anhang VI Tabelle 3.1 der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) Nr. 1272/2008 in Verbindung mit der Änderung der Verordnung (EU) Nr. 944/2013 als CMR-Stoff (karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch) der Kategorie 2 eingestuft.

Durch diese Einstufung ist somit gemäß Artikel 15 (1) der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 dieser CMR-Stoff der Kategorie 2 in kosmetischen Mitteln verboten. Eine Verwendung in einem kosmetischen Mittel wäre jedoch dann erlaubt, wenn dieser Stoff vom wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS) bewertet und als sicher befunden wurde sowie von der Europäischen Kommission in den Anhängen der Kosmetikverordnung geregelt wird.

Für PHMB liegen diese Voraussetzungen gegenwärtig nicht vor, da aktuell keine positive Bewertung seitens des SCCS vorliegt.

Eine für die Rechtssicherheit dringend erforderliche Bereinigung der Anhänge durch die Europäische Kommission wurde bis heute nicht durchgeführt, sodass dieser Stoff nach wie vor als Konservierungsstoff in Anhang V lfd. Nr. 28 der Kosmetikverordnung gelistet ist (obwohl bereits verboten).

Aus diesem Grund habe ich einen Erlass an die zuständigen Landeshauptmänner gerichtet mit dem Ersuchen, die betreffenden Kosmetikunternehmer/innen über das bestehende Verbot und die infolgedessen erforderlichen Maßnahmen zu informieren (Erlass BMG-75380/0014-II/B/14/2015 vom 29. Juli 2015).

Phenoxyethanol:

Phenoxyethanol ist ein gemäß Anhang V/29 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 zugelassener Konservierungsstoff mit einer erlaubten Höchstkonzentration von 1,0 %. Im September 2012 forderte die französische Agentur ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé) auf Basis einer von ihr durchgeführten Risikobewertung die Europäische Kommission auf, den Höchstwert von Phenoxyethanol auf 0,4 % in kosmetischen Mitteln für Kinder unter 3 Jahren zu senken. Der daraufhin von der Europäischen Kommission mit einer neuerlichen Bewertung beauftragte wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS) kam zu dem Ergebnis (SCCS/1575/16 vom 16. März 2016), dass auch unter Zugrundelegung eines Worst-Case-Expositionsszenarios und Berücksichtigung des Körpergewichtes von Kindern unter 3 Jahren der Sicherheitsabstand (MoS) für Kinderprodukte ausreichend ist. Eine Senkung der zugelassenen Höchstkonzentration von 1,0 % von kosmetischen Mitteln für Kinder unter 3 Jahren ist daher aus Sicht dieses Gremiums nicht erforderlich.

Halogenorganische Verbindungen:

Eine halogenorganische Verbindung, die in den Jahren 2013 - 2015 immer wieder Anlass zu Meldungen über das EU-Schnellwarnsystem RAPEX war, ist das für kosmetische Mittel zugelassene Konservierungsmittel Iodopropinylbutylcarbamat (IPBC). IPBC kann signifikant zur täglichen Jodexposition beitragen und so zu einer Schilddrüsenüberfunktion führen.

Mit der Anpassungsrichtlinie 2007/22/EG der Kommission zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG wurde der Anwendungsbereich von IPBC in kosmetischen Mitteln deutlich eingeschränkt.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS) kam zu dem Schluss, dass die tägliche bioverfügbare Aufnahme von Jod aus kosmetischen Mitteln 20 % der empfohlenen täglichen Aufnahme von 150 µg nicht überschreiten sollte. Aufgrund dieser Stellungnahme wurde die maximale Einsatzkonzentration von IPBC auf 0,02 % in abspülbaren Mitteln, auf 0,01 % in auf der Haut verbleibenden Mitteln bzw. auf 0,0075 % in Desodorierungsmitteln/schweißhemmenden Mitteln reduziert. Die Anwendung in Produkten zur Mundhygiene und Lippenprodukten sowie die Anwendung in auf der Haut verbleibenden Kinderprodukten wurde verboten.

Die oben erwähnten RAPEX-Meldungen betrafen vorwiegend Feuchttücher, die dazu bestimmt waren im Windelbereich für Kleinkinder eingesetzt zu werden.

Eine im Jahr 2015 österreichweit durchgeführte Schwerpunktaktion kam zu dem Ergebnis, dass das unzulässige Konservierungsmittel IBPC in keinem Babyprodukt nachgewiesen wurde.

Frage 4:

- *Sind Reaktionen bei Säuglingen und Kleinkindern auf den Gebrauch von Babyfeuchttüchern bekannt?*

Gemäß Art. 23 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 müssen alle durch ein kosmetisches Mittel verursachten ernsten unerwünschten Wirkungen der zuständigen Behörde gemeldet werden. Hierfür wurde eigens ein Cosmetovigilance-System eingerichtet. Meldungen über ernste unerwünschte Wirkungen verursacht durch Babyfeuchttücher sind bis dato nicht eingelangt.

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser

