



**ALOIS STÖGER**  
Bundesminister

Stubenring 1, 1010 Wien  
Tel: +43 1 711 00 – 0  
Fax: +43 1 711 00 – 2156  
alois.stoeger@sozialministerium.at  
www.sozialministerium.at  
DVR: 0017001

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Parlament  
1010 Wien

**GZ: BMASK-90180/0065-III/2016**

Wien,

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 10062/J der Abgeordneten Ing. Lugar u.a.** wie folgt:

**Frage 1:**

Die von Ihnen zitierten möglichen Gefahren für die Gesundheit sind mir und meinem Ressort bekannt. Jedenfalls ist evident, dass immer wieder Allergien auftreten. Vor diesem Hintergrund wurde 2013 von meinem Ressort auch der Entwurf für die von Ihnen zitierte Tätowiermittelverordnung erarbeitet und zur Begutachtung versendet.

Im Falle bekannt gewordener gefährlicher Produkte werden die österreichischen Tätowierstudios über den zuständigen Fachverband der WKO von Meldungen im Europäischen Produktsicherheits-Meldesystem RAPEX über problematische Tattoofarben informiert, so dass diese die erforderlichen Maßnahmen entsprechend ihrer Pflichten als Unternehmerinnen bzw. Unternehmer ergreifen können und auch müssen. Eine routinemäßige Marktüberwachung auf Basis des Produktsicherheitsgesetzes ist derzeit gesetzlich nicht vorgesehen. Eine routinemässige Marktüberwachung gibt es für kosmetische Mittel (nach dem Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz), für Arzneimittel (nach dem Arzneimittelgesetz) und für Chemikalien (chemische Stoffe, Gemische und Erzeugnisse; nach dem Chemikaliengesetz).

**Frage 2:**

Meinem Ressort sind keine konkreten Studien über die Risiken von Tätowierfarben bekannt. Allerdings gibt es Informationen und Aussagen von Expert/inn/en wie z.B. Stellungnahmen

des deutschen Bundesinstitutes für Risikobewertung (z.B. abrufbar unter <http://www.bfr.bund.de/de/start.html>).

Darüber hinaus hat das BMASK im Jahr 2013 in Zusammenarbeit mit dem Umweltinstitut Bregenz eine Überprüfung mit dem Ziel in Auftrag gegeben, Tätowiermittel auf Azofarbstoffe, Arsen, Nickel, Cadmium, Blei, Antimon, Quecksilber, Barium und Cobalt zu untersuchen. 15 Tattoofarben wurden begutachtet. Dabei wurden in sechs Farben überhöhte Werte an Nickel, in einer davon auch Barium und in einer weiteren Tattoofarbe nur Barium vorgefunden. Die Inverkehrbringer haben die betroffenen Farben in der Folge vom Markt genommen.

**Frage 3:**

Dass klinische Studien von Behörden in Auftrag gegeben werden, ist auch für Arzneimittel und Kosmetika weder auf Basis des Europarechts noch nach Österreichischem Recht vorgesehen. Die Verantwortung für die Sicherheit und gesundheitliche Unbedenklichkeit von in Verkehr gebrachten Arzneimitteln und kosmetischen Mitteln obliegt grundsätzlich dem Inverkehrbringer, so auch im Falle der Sicherheit von Tätowiermitteln. Im Falle von Arzneimitteln ist eine behördliche Zulassung notwendig (Zulassungsprinzip), d.h. es dürfen nur Arzneimittel am Markt sein, für die eine Zulassung erwirkt wurde, in welcher Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bzw. das Verhältnis von unerwünschten Wirkungen im Verhältnis zum Nutzen für die Anwendung in definierten Fällen positiv bewertet wurde. Für Chemikalien gilt ein EU-weites Verfahren der Registrierung und Zulassung (REACH). Im Falle von kosmetischen Mitteln und Tätowierfarben gilt das Missbrauchsprinzip, d.h. es ist alles erlaubt was nicht explizit verboten ist. Den Rahmen der Zulässigkeit von eingesetzten Stoffen gibt das Chemikalienrecht bzw. im Falle von Kosmetischen Mitteln auch das Lebensmittelrecht. Stoffe, die dem Arzneimittelregime unterliegen, dürfen in kosmetischen Mitteln bzw. in Tätowierfarben nicht eingesetzt werden. Den Marktüberwachungsbehörden obliegt die stichprobenartige Überprüfung der Produkte bzw. die Setzung von Maßnahmen bei bekannt gewordenen gefährlichen Produkten. Klinische Studien durch die Inverkehrbringer sind ausschließlich bei Arzneimitteln gesetzlich vorgeschrieben und es sind die Bedingungen für deren Durchführung auch gesetzlich geregelt. Die Durchführung klinischer Studien durch Behörden würde überdies auch die Haushalte der jeweils zuständigen Ministerien bei weitem übersteigen.

**Frage 4:**

Da es sich um einen Entwurf meines Hauses handelt, ist mir der Verordnungsentwurf natürlich bekannt. Der Entwurf wurde ordnungsgemäß notifiziert. Von einem Erlassen der Verordnung wurde letztlich auf Grund einer ablehnenden begründeten Stellungnahme der Europäischen Kommission abgesehen. Hauptinhalt dieser Stellungnahme ist, dass es sich hier um möglicherweise gefährliche Stoffe handelt. Dafür sei das europäische System von REACH – also die europäische Chemikaliengesetzgebung (Registrierung („Registration“), Bewertung („Evaluation“) und Zulassung („Authorisation“) von Chemikalien („Chemicals“)) der relevante Rechtsrahmen und eine Regelung durch einen einzelnen Mitgliedstaat auf

Grund einer anderen Rechtsbasis – somit ohne Einhaltung des in REACH vorgesehenen Verfahrens - würde dem freien Warenverkehr entgegen stehen.

Nicht zuletzt aufgrund intensiver Bemühungen seitens Dänemarks und Österreichs wurde in der Folge eine europäische Arbeitsgruppe zur Erarbeitung einer gemeinsamen europäischen Lösung eingesetzt, die mittlerweile ihre Arbeit auch abgeschlossen hat. Auf Grund des dort erarbeiteten Schlussberichtes hat die Europäische Kommission nun die ECHA (European Chemicals Agency) ersucht, Dossiers für die meisten jener Stoffe zu erarbeiten, die in der – auch dem österreichischen Entwurf zu Grunde liegenden - Empfehlung des Europarates genannt sind.

Abschließend sei noch erwähnt, dass durch die Zuweisung des Themas zu REACH die legislative Zuständigkeit nun im Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft liegt.

Mit freundlichen Grüßen

Alois Stöger

