

Methylsalicylat in Einreibemitteln



Endbericht der Schwerpunktaktion A-035-24

März 2025

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Lebensmittelaufsicht der Bundesländer

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die Überprüfung der Einhaltung der Grenzwerte für Methylsalicylat und die Überprüfung der Auslobungen.

42 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht. Acht Proben wurden zum Teil mehrfach beanstandet:

- Bei drei Proben waren die Höchstgehalte für Methylsalicylat überschritten
- Bei einer Probe führten die Gehalte an Methylsalicylat zu einer Einstufung als Arzneimittel
- Zwei Proben wiesen unzulässige krankheitsbezogene Angaben auf
- Eine Probe wurde wegen mangelnder Kennzeichnung beanstandet
- Eine Probe wurde aufgrund fehlender Notifizierung beanstandet
- Eine weitere Probe wurde infolge einer unzulässigen Werbeaussage beanstandet

Hintergrundinformation

Methylsalicylat (MS) wird als Duftinhaltsstoff, Aromastoff und durchblutungsförderndes Mittel in verschiedenen kosmetischen Mitteln verwendet. Wegen seiner reproduktionstoxischen Eigenschaften wurden für unterschiedliche Produktkategorien Grenzwerte festgelegt:

Mittel, die auf der Haut verbleiben (ausgenommen Gesichts-Make-up, Körperlotionspray/-aerosole, Sprüh-/Aerosoldeodorant und Duftstoffe auf hydroalkoholischer Basis) und Haarmittel, die in den Haaren verbleiben (ausgenommen Sprüh-/Aerosolprodukte)	0,06 %
Gesichts-Make-up (ausgenommen Lippenmittel, Augen-Make-up und Make-up-Entferner)	0,05 %
Augen-Make-up und Make-up-Entferner	0,002 %
Haarmittel, die in den Haaren verbleiben (Sprüh-/Aerosolprodukte)	0,009 %

Deospray/-aerosole	0,003 %
Körperlotionspray/-aerosole	0,04 %
Abzuspülende Hautmittel (ausgenommen Handreinigungsmittel) und auszuspülende Haarmittel	0,06 %

MS hat äußerlich aufgetragen entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkungen (Wirkung der Salicylsäure) und wird deshalb in Einreibemitteln verwendet.

Bei Einreibemitteln ist aufgrund der (oftmalig ausgelobten) Wirkung auf Muskeln und Gelenke die Einstufung als kosmetisches Mittel in einem rechtlichen Graubereich. Um diesen Graubereich zu reduzieren, wurden, bezüglich der Einstufung als kosmetisches Mittel, Kriterien im Rahmen des österreichischen Lebensmittelbuches (ÖLMB) festgelegt.

Diese Schwerpunktaktion dient zur Überprüfung der Höchstgehalte an MS bzw. der Überprüfung der Kriterien für Einreibemittel im Rahmen des ÖLMB.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 42, entnommen von der Lebensmittelaufsicht der Bundesländer

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- ÖLMB Kapitel B33, Teilkapitel „Mittel zur äußeren Anwendung mit Wirkung auf Muskeln, Gelenke und Venen“
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG; BGBl. I Nr. 13/2006 idgF

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag insgesamt bei 19,0 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	34	81,0	(66 %; 90 %)
beanstandet	8	19,0	(10 %; 34 %)
gesamt	42	100,0	---

Bei drei Proben waren die Höchstgehalte für Methylsalicylat überschritten. Bei einer weiteren Probe konnte unter Einbeziehung der Messunsicherheit eine Überschreitung des Grenzwertes nicht mit ausreichender Sicherheit festgestellt werden.

Bei einer Probe führten die Gehalte an Methylsalicylat zu einer Einstufung als Arzneimittel. Vier Proben mit hohen Methylsalicylatgehalten waren rechtmäßig als Medizinprodukte am Markt.

Zwei Proben wiesen mit

- o „bei Gelenkschmerzen [...]“ „Hilft gegen Muskel- und Gelenkschmerzen“
- o „Hilft bei Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen und Muskelkater“

unzulässige krankheitsbezogene Angaben auf.

Eine Probe wurde wegen mangelnder Kennzeichnung beanstandet, bei fünf weiteren Proben wurde deshalb ein Hinweis verfasst.

¹ 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.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien
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.