



Autor: Dr. Urs Hauri

1.1.1 Kinderkosmetika / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe, UV-Filter, Nitrosamine und Mineralparaffine

Kampagne des Kantons Basel-Stadt und amtliche Untersuchungen für die nationalen Untersuchungsbehörden Sloweniens

Anzahl untersuchte Proben/Sets: 23 Anzahl beanstandete Proben/Sets: 15 (65%)
(untersuchte Einzelproben 133)

Beanstandungsgründe: *Nitrosamine (11), Grenzwertüberschreitung (5), Unerlaubte Farbstoffe (6), Unerlaubte Verwendung Farbstoffe (2), Kurzkettige Mineralparaffine (MOSH; 15), Nicht deklarierte Konservierungsstoffe (7), Nicht deklarierte Farbstoffe (18), Nicht deklarierte Duftstoffe (3), Nicht deklarierte UV-Filter (1).*

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Kinderkosmetika weisen seit Jahren eine tiefe Konformität mit der Gesetzgebung auf. Dabei handelt es sich nicht um Produkte für Kleinkinder unter drei Jahren oder Pflegeprodukte, sondern um attraktiv verpackte, teilweise mit bekannten Figuren aus der Film- oder Spielzeugwelt aufgepeppte Produkte. Die meisten dieser Kosmetika werden in Fernost hergestellt. In den Jahren 2007 und 2008 mussten viele Duschgele, welche in phantasievollen Weich-PVC-Verpackungen abgefüllt waren, wegen überhöhter Phthalat-Gehalte beanstandet werden¹. Im Jahre 2010 waren vier von fünf Dusch- und Reinigungsmitteln, welche speziell für Kinder hergestellt wurden, zu beanstanden. In den Jahren 2011 bis 2016 musste der Verkauf jedes zehnten der erhobenen Kinderkosmetika verboten werden; die Beanstandungsrate lag zwischen 39 und 56% (2016²). Weil die meisten verantwortlichen Firmen ihren Sitz in der EU haben, wurden die Mitglieder des europäischen Netzwerks der offiziellen Untersuchungslabors (Official Cosmetics Control Laboratories (OCCL)) informiert und gebeten, dieser Produktkategorie erhöhte Aufmerksamkeit zu schenken^{3,4}. Zur Unterstützung der europäischen Marktüberwachung haben wir dieses Jahr zusätzlich auch Produkte für die slowenischen Überwachungsbehörden analysiert.



Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an kosmetische Mittel sind in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) sowie der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände-Verordnung (LGV) geregelt. Da die Schweizer Kosmetik-Gesetzgebung im Mai 2017 weitgehend mit der EU harmonisiert wurde, be-

¹ Judith P. Amberg-Müller, Urs Hauri, Urs Schlegel, Christopher Hohl and Beat J. Brüscheiler: Migration of phthalates from soft PVC packaging into shower and bath gels and assessment of consumer risk; Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Volume 5, Numbers 3 & 4, 429-442

² Hauri, U. Kinderkosmetik 2016; Kampagne des Kantons Basel-Stadt sowie der Zollbehörden; <http://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:28dff292-5536-447e-a488-8a1543240964/Kinderkosmetik-2016.pdf>

³ EDQM (European Directorate for the quality of medicines & health care): Market Surveillance Study - Summary Report "Cosmetics for kids fail to comply with regulations"; https://www.edqm.eu/sites/default/files/mss_kids_cosmetics_short_report_january_2016.pdf

⁴ EDQM; <http://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:947561d7-1117-426c-b361-efe61c8c1f2a/OCCL-Kinderkosmetik.pdf>

ziehen sich viele gesetzliche Anforderungen direkt auf Anhänge der Europäischen Kosmetikverordnung (EU KosV).

Parameter	Beurteilung	
Farbmittel	LGV, Art. 54, Abs. 3	EU KosV, Anhang 2 und 4
Konservierungsstoffe	LGV, Art. 54, Abs. 4	EU KosV, Anhang 5
UV-Filter	LGV, Art. 54, Abs. 5	EU KosV, Anhang 6
Allergene Duftstoffe	LGV, Art. 54, Abs. 2	EU KosV, Anhang 3
Verbotene Stoffe (Nitrosamine)	LGV, Art. 54, Abs. 1	EU KosV, Anhang 2
Kennzeichnung	VKos, Art. 8	

Probenbeschreibung

Auf Grund der Ergebnisse der letzten Jahre, wurden dieses Jahr ausschliesslich dekorative Kosmetika für Kinder erhoben. Viele Produkte können auch als Spielzeug aufgefasst werden und sind mit den für Spielzeug notwendigen Warnhinweisen versehen. Die Produkte eignen sich durch ihre Aufmachung als Geschenke, wobei vor allem Sets attraktiv sind. Praktisch alle erhobenen Produkte wurden in China produziert, was für Kosmetika im Gegensatz zu Spielwaren unüblich ist.

Die Produkte wurden bei Warenhäusern, Spielzeuggläden und Boutiquen des Kantons Basel-Stadt (17 Sets; 101 Einzelproben) sowie von den slowenischen Behörden erhoben (6 Sets, 32 Einzelproben).

Herkunft	Anzahl Proben	Davon Sets
China	20	16
Frankreich	2	1
Unbekannte Herkunft	1	1
Total	23	18

Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
Multimethode für UV-aktive Stoffe: <ul style="list-style-type: none"> • Konservierungsmittel • UV-aktive Duftstoffe • UV-Filter • Farbstoffe und Pigmente 	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 1%-iger methanolischer Phosphorsäure und weiteren Lösungsmitteln (UV-Filter; Pigmente)
Farbstoffe und Pigmente	<ul style="list-style-type: none"> • Ionenpaar-Reversed-Phase HPLC-DAD, bei Bedarf LC/MS, nach Extraktion mit DMF oder anderen geeigneten Lösungsmitteln • UV Spektroskopie nach Lösen in Schwefelsäure oder Chlornaphthalin • LDI-TOF
Formaldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin
Isothiazolinone / polare Konservierungsstoffe	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 0.1%-iger Phosphorsäure
N-Nitrosamine	HPLC-MS/MS nach Extraktion mit Wasser
Allergene Duftstoffe	GC-MS nach Extraktion mit Aceton und Aufreinigung mittels GPC
Mineralparaffine (MOSH und MOAH)	GC-FID

Ergebnisse und Massnahmen

Beanstandungsrate und Verkaufsverbote

Für vier der 17 in Basel-Stadt erhobenen Produkte (24%) wurde ein Verkaufsverbot ausgesprochen. Acht weitere Produkte wurden beanstandet, wobei die Verantwortlichen in fünf Fällen die Produkte freiwillig vom Markt zurücknahmen. Die Gesamtrate der Beanstandungen betrug 71% und war damit höher als in den letzten Jahren. Der Grund für die erhöhte Beanstandungsrate sind

die risikobasierte Probenerhebung (nur dekorative Kosmetik) sowie der grosse Anteil an Sets (71%).

Nichtkonformität nach Produktkategorie

Produkt-Typ	Anzahl Einzelproben	Nicht gesetzeskonform	
Blusher	15	1	7%
Körper- & Gesichtsfarben und Karneval-Makeup	18	2	11%
Lidschatten	34	11	32%
Eyeliners	7	7	100%
Lippenpflegeprodukte	38	20	53%
Nagelpflege	18	4	22%
Nicht-oxidative Haarfärbemittel	3	1	33%
Total	133	46	35%

Im Gegensatz zu früheren Jahren hat sich die Konformität der untersuchten Nagellacke deutlich verbessert. Lippenpflegeprodukte wurden zwar häufig beanstandet (53%), die Beanstandungen bezogen sich allerdings häufig auf die Verwendung dünnflüssiger Mineralparaffine, für welche bisher europaweit keine expliziten Verwendungsverbote gelten.

Unzulässige Inhaltsstoffe

Verbotene Farbstoffe:

- Ein Lidschatten-Set enthielt verschiedene verbotene Farbstoffe in fünf der sechs enthaltenen Farben. Es handelte sich dabei um Pigmente (C.I. 21090, 21110, 45161 und 45174), welche nicht in Anhang 4 der europäischen Kosmetik-Verordnung gelistet und damit nicht zugelassen sind. Die Stoffe waren jeweils nicht deklariert, während die deklarierten Stoffe nicht nachgewiesen wurden.
- Ein Schminke-Set enthielt einen Farbstift mit dem Pigment C.I. 74260, welches nicht für die Anwendung in der Nähe der Augen zugelassen ist. Auf den Anwendungsbeispielen wurde die Schminke jedoch bis an den Augenrand aufgetragen. Das Pigment war korrekt deklariert. Der Hersteller zog das Produkt nach unserer Beanstandung freiwillig vom Markt zurück.
- Ein Nagellack-Set enthielt einen Nagellack mit dem Pigment C.I. 21108, welches nur für abzuspolende kosmetische Mittel verwendet werden darf. Das Pigment war nicht deklariert.

Nitrosamine:

- Vier von sieben Eyelinern eines Sets enthielten zwischen 80 und 2500 µg/kg Nitrosodiethanolamin (NDELA). Diese vier Eyeliner enthielten den Inhaltsstoff Triethanolamin, eine bekannte Quelle für den verbotenen Stoff Diethanolamin (DEA), der Vorläufersubstanz von NDELA. Die glitzerhaltigen Produkte waren frei von TEA. Wir gehen heute davon aus, dass Gehalte von 20 µg/kg in dekorativer Kosmetik für die Augen technisch vermeidbar sind. Die sehr hohen NDELA-Gehalte lassen den Schluss zu, dass bei den vier NDELA-haltigen Eyelinern keine oder nur ungenügende Massnahmen zur Verhinderung von Nitrosaminen getroffen worden sind.
Ein weiterer, glitzerhaltiger Eyeliner desselben Sets enthielt 33 µg/kg Nitrosodimethylamin (NDMA). Abklärungen zur Herkunft dieses Nitrosamins sind im Gang.
- Ein Tattooschreiber, welcher einer Mädchenzeitschrift beilag, enthielt 170 µg/kg NDELA. Als Quelle ist auch hier der Rohstoff TEA anzunehmen. Das Produkt enthielt 0.34% TEA und 0.26% der Verunreinigung DEA (39% im Verhältnis zu TEA). TEA-Rohstoffe dürfen nicht mehr als 0.5% DEA enthalten. Entweder wurde ein völlig ungenügender Rohstoff eingesetzt, TEA ist in dem Tattooschreiber nicht stabil oder es gibt eine weitere DEA-Quelle in der Rezeptur.
- Drei Lidschatten eines Sets enthielten zwischen 54 und 97 µg/kg NDELA. In den Proben waren Spuren der Vorläufersubstanzen TEA und DEA enthalten. Die Herkunft dieser Verunreinigungen ist unklar.

- Im Jahr 2012 wiesen wir erstmals Nitrosamine in Nagellacken für Kinder nach⁵. In den letzten Jahren bestätigte sich, dass dies keine Ausnahme war. Seit der Durchführung einer grossen Nagellack-Kampagne wissen wir jedoch, dass es sich hier nicht nur um ein Kinderkosmetik-Problem handelt, da praktisch alle Nitrocellulose-basierten Nagellacke Nitrosamine enthalten. Erfreulicherweise scheinen in Kinderkosmetik-Nagellacken vermehrt wasserbasierte, Nitrocellulose-freie Formulierungen verwendet zu werden. Nur noch bei einem von 16 untersuchten Produkten handelte es sich um einen lösungsmittelhaltigen Nitrocellulose-basierten Nagellack. Die Nitrosamin-Gehalte lagen bei produkttypischen 400 µg/kg NDELA und 50 µg/kg NDMA.

Mineralparaffine (MOSH und MOAH):

Mineralparaffine sind in Kosmetika nicht verboten. Sie werden im Gegenteil häufig eingesetzt, u.a. auch in Lippenpflegeprodukten. Dickflüssige Paraffine mit einem Molekulargewicht über 480 Dalton (Da) gelten als unbedenklich. Von dünnflüssigen Paraffinen ist aber bekannt, dass sie im Tierversuch zelluläre Schäden verursachen können und sich in verschiedenen Organen anreichern (Scientific Committee for Food, 1995⁶). Der Mensch nimmt Mineralparaffine über Nahrungsmittel, Kosmetika und Arzneimittel auf. Gemäss einer Studie der EFSA⁷ (European Food Safety Authority) nimmt der Mensch über die Nahrung 1.86 – 4.02 mg Mineralparaffine pro Tag auf. Mengenmässig sind die dünnflüssigen Mineralparaffine die bedeutendsten Verunreinigungen im menschlichen Körper. Eine zusätzliche Aufnahme solcher Stoffe ist deshalb grundsätzlich unerwünscht. Lippenpflegeprodukte werden nach und nach vollständig verschluckt und gelangen damit in den Magen-Darmtrakt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Bedenken bzgl. der Verwendung dünnflüssiger Paraffine bestätigt, da die Aufnahme über Lippenpflegeprodukte nach Berechnungen gemäss Angaben des SCCS⁸ (Scientific Committee on Consumer Safety) bis zu fünfmal der Aufnahme über Nahrungsmittel entspricht.

In 15 der 21 untersuchten Lippenpflegeprodukten (fünf erhobene Proben) wurden dünnflüssige Mineralparaffine in hohen Konzentrationen nachgewiesen (19 – 66%). Die Produkte wurden beanstandet und die Hersteller zu einer Stellungnahme aufgefordert. Während ein Hersteller (zwei Produkte) den Verkauf der betroffenen Produkte einstellte und angab, in Zukunft auf dickflüssige Mineralparaffine umzusteigen, verwiesen andere auf die Europäische Kosmetikverordnung, welche keine Einschränkungen bezüglich der Verwendung von dünnflüssigen Mineralparaffinen vorsehe.

Weitergehende Informationen zu dünnflüssigen Paraffinen finden sich auch in einem spezifischen Beitrag des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt aus dem Jahr 2014⁹.

Grenzwertüberschreitungen

- Einige Lippenstifte zweier Sets desselben Herstellers enthielten je nach Farbe deutlich zu hohe Mengen an Phenoxyethanol (0.9 – 1.4%; Grenzwert 1.0%). Der Verkauf der Sets wurde verboten. Der Hersteller gab an, die Menge an Phenoxyethanol in den Produkten zu senken, so dass in Zukunft mehr Spielraum zwischen Einsatzkonzentration und Grenzwert vorhanden sein wird, um mögliche Schwankungen bei der Produktion zu berücksichtigen.
- Ein Nagellack enthielt ebenfalls auffällig viel Phenoxyethanol (1.14%). Der Verkauf des Produktes wurde eingestellt.

Mangelhafte Deklaration

Die korrekte Deklaration von Inhaltsstoffen ist wichtig für Allergiker. Zusätzlich zeigt eine fehlerhafte Deklaration Mängel in der Produktion und/oder Qualitätssicherung der betroffenen Produkte auf. Die hohe Rate von nicht korrekt deklarierten Farbmitteln in Kosmetika, welche in China produziert werden, ist nicht neu. Auffällig ist, dass auch immer wieder Produkte angetroffen werden, welche offensichtlich nicht korrekt deklariert sind, weil die Farbe der deklarierten Pigmente die

⁵ Hauri, U.: Kinderkosmetika 2012 / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe, Nitrosamine; Gemeinsame Kampagne der Kantone Aargau, Zürich und Basel-Stadt (Schwerpunktlabor), http://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:32f9cb1d-72ef-4406-929c-a3bc62612b2e/Kinderskosmetik_2012.pdf

⁶ Opinion on mineral and synthetic hydrocarbons, expressed on 22 September 1995

⁷ Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food, EFSA Journal 2012;10(6):2704

⁸ The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 8th revision, 11. Dezember 2012

⁹ Niederer, M.: Lippenpflegeprodukte (2014) / Mineralparaffine; Gemeinsame Kampagne der Kantone Aargau und Basel-Stadt (Schwerpunktlabor); <http://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:96c7e895-c9fe-4ac8-b72c-7af1ce7cb94c/Lippenstift%20Paraffine%202014.pdf>

Produktfarbe nicht erklären kann. Mangelhaft deklarierte Produkte wurden beanstandet und Korrekturen verlangt.

	Fehlende Deklaration von:			
	Konservierungsstoffen	Farbstoffen	Allergenen Duftstoffen	UV-Filtern
Anzahl erhobene Produkte	1 (4.3%)*	7 (30%)	1 (4.3%)	1 (4.3%)
Untersuchte Proben	7 (5.3%)**	18 (14%)	3 (2.3%)	1 (0.8%)

* Bezogen auf erhobene Proben

** Bezogen auf tatsächlich untersuchte Proben

- Alle sieben Eyeliner eines Sets enthielten den Konservierungsstoff Salicylsäure (0.13-0.15%).
- Bei sieben Produkten musste die fehlende Deklaration von insgesamt 18 Farbstoffen bemängelt werden: C.I. 15630 (1), C.I. 15850 (1), C.I. 21090 (3), C.I. 21100 (1), C.I. 21008 (1), C.I. 45380 (2), C.I. 45410 (2), C.I. 45430 (1), C.I. 45161 (1), C.I. 45174 (1), C.I. 73360 (1), C.I. 74160 (2) und C.I. 74260 (1).
Bei den Lidschatten eines Sets waren die meisten Produktfarben nicht durch die deklarierten Pigmente erklärbar.
- Ein Lippenstift enthielt einen nicht deklarierten Lichtschutzfilter (Ethylhexyl Methoxycinnamate; 0.39%) in relativ hoher Konzentration für eine Verunreinigung. Ob der UV-Filter zum Produktschutz eingesetzt wurde oder als Verunreinigung aus Produktion oder Verpackung stammte, ist noch nicht geklärt.
- 26 allergene Duftstoffe müssen deklariert werden, wenn der Schwellenwert von 10 mg/kg für Leave on und 100 mg/kg für Rinse off Produkte überschritten wird. In 3 Lidschatten eines Sets fehlte Hexyl Cinnamal in der Auflistung der Inhaltsstoffe.

Schlussfolgerungen

- Dekorative Kosmetik, welche von Kindern verwendet wird, musste oft beanstandet werden. Die im Vergleich zu den Vorjahren erhöhte Beanstandungsrate ist allerdings auf unsere verfeinerte risikobasierte Probennahme zurückzuführen. Bei einigen Herstellern lässt sich im Verlauf der Jahre durchaus eine Verbesserung feststellen.
- Es zeigt sich bei dieser Produktkategorie, dass die Überprüfung von Unterlagen allein nicht genügt. Viele der verantwortlichen Handelsfirmen verfügen zwar über die notwendigen Unterlagen wie Angaben zur Zusammensetzung der Produkte oder die im EU-Raum vorgeschriebenen Sicherheitsbewertungen. Teilweise liegen auch analytische Untersuchungen zu Verunreinigungen wie Schwermetallen oder Phthalaten vor, insbesondere bei Produkten, welche auch als Spielzeug eingestuft werden. Eine Überprüfung der beinahe ausnahmslos bei Lohnherstellern in Fernost produzierten Produkte auf Übereinstimmung mit der Zusammensetzung findet hingegen kaum statt. Insbesondere die Identität der verwendeten Farbstoffe wird nicht genügend überprüft.
- Es besteht weiterhin Handlungsbedarf für die Branche. Es ist offensichtlich, dass bei Produktion und Qualitätssicherung auf Kosten der Kinder gespart wird.
- Auf Grund der hohen Beanstandungsrate drängen sich weitere Kontrollen auf.