



Autor: Dr. Urs Hauri

### 1.1.1 Kinderkosmetika / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe, Nitrosamine und Mineralparaffine

Anzahl untersuchte Proben/Sets: 22    Anzahl beanstandete Proben/Sets: 9  
(untersuchte Einzelproben)                      81

Beanstandungsgründe:                      *Verbotene oder nicht zugelassene Farbstoffe (4), Kurzkettige Mineralparaffine (MOSH; 9), Nicht deklarierte Konservierungsstoffe (3), Nicht deklarierte Farbstoffe (8), Nicht deklarierte Duftstoffe (16), Nicht deklarierte UV-Filter (1).*

#### Ausgangslage und Untersuchungsziele

Kinderkosmetika wiesen in den letzten Jahren sehr hohe Beanstandungsraten auf. Dabei handelte es sich nicht um Produkte für Kleinkinder unter drei Jahren sondern um attraktiv verpackte, teilweise mit bekannten Figuren aus der Film- oder Spielzeugwelt aufgepeppte Produkte. Die meisten dieser Produkte 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 werden<sup>1</sup>. Im Jahre 2010 waren vier von fünf Dusch- und Reinigungsmitteln, welche speziell für Kinder hergestellt wurden, zu beanstanden. In den Jahren 2011 bis 2015 musste der Verkauf jedes Zehnten der erhobenen Kinderkosmetika verboten werden. Die Beanstandungsrate lag zwischen 39 und 56% (2015<sup>2</sup>). 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<sup>3</sup>) informiert und gebeten, dieser Produktkategorie erhöhte Aufmerksamkeit zu schenken.



#### Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an kosmetische Mittel sind in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) geregelt.

Parameter	Beurteilung
Farbmittel	VKos, Art. 2, Abs. 1, Anhang 2 und Anhang 4
Konservierungsstoffe, UV-Filter	VKos, Art. 2, Abs. 2, Anhang 3
Allergene Duftstoffe	VKos, Art. 2, Abs. 3, Anhang 3
Verbotene Stoffe (Nitrosamine)	VKos, Art. 2, Abs. 4, Anhang 4
Kennzeichnung	VKos, Art. 3

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Hauri, U. Kinderkosmetik 2015; Kampagne der Kantone Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt (Schwerpunktlabor), Bern, Solothurn und Zürich sowie der Zollbehörden; <http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2015/Kinderkosmetik-2015.pdf>

<sup>3</sup> 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](https://www.edqm.eu/sites/default/files/mss_kids_cosmetics_short_report_january_2016.pdf)

## Probenbeschreibung

Bei den Produkten handelte es sich mehrheitlich um Kosmetika in Verpackungen, welche die Kinderfantasie anregen und nicht um Pflegeprodukte für Kinder wie Sonnenschutzprodukte oder um Produkte für Kleinkinder. 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 sein dürften. Die Hälfte der erhobenen Produkte wurde in China produziert, was für Kosmetika im Gegensatz zu Spielwaren unüblich ist.

Die Produkte wurden bei Warenhäusern, Spielzeuggläden und Boutiquen des Kantons Basel-Stadt erhoben.

Herkunft	Anzahl Proben	Davon Sets
China	10	4
Niederlande	4	4
Italien	3	1
Frankreich, Spanien	Je 1	Je 1
Griechenland, Schweiz, Taiwan	Je 1	
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>11</b>

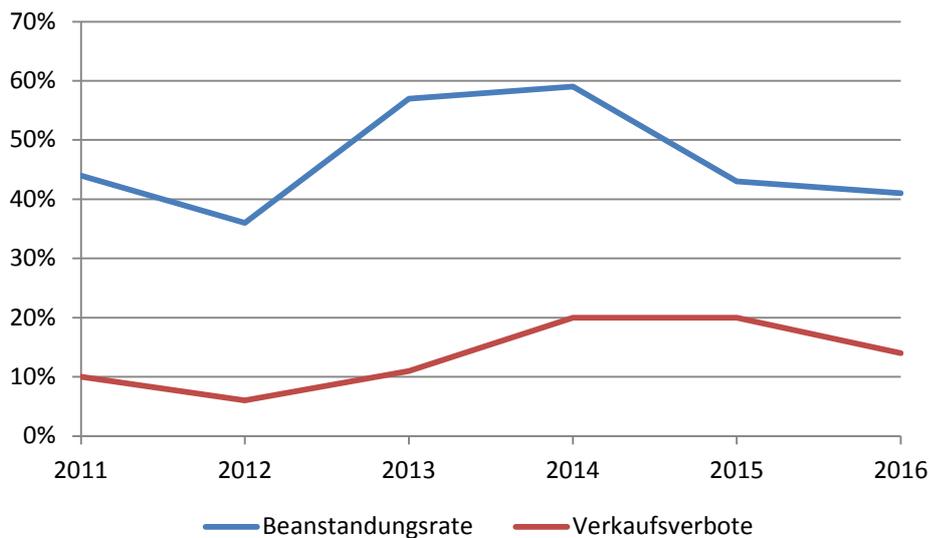
## Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
Multimethode für UV-aktive Stoffe:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konservierungsmittel</li> <li>• UV-aktive Duftstoffe</li> <li>• UV-Filter</li> <li>• Farbstoffe und Pigmente</li> </ul>	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 1%-iger methanolischer Phosphorsäure und weiteren Lösungsmitteln (UV-Filter; Pigmente)
Farbstoffe und Pigmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ionenpaar-Reversed-Phase HPLC-DAD, bei Bedarf LC/MS, nach Extraktion mit DMF oder anderen geeigneten Lösungsmitteln</li> <li>• UV Spektroskopie nach Lösen in Schwefelsäure oder Chlornaphthalin</li> <li>• LDI-TOF</li> </ul>
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

Für drei der erhobenen Produkte (14%) mussten wir ein Verkaufsverbot aussprechen. Sechs weitere Produkte wurden beanstandet. Die Gesamtrate der Beanstandungen betrug 41% und lag damit auf dem Niveau des letzten Jahres (Abbildung 1).

**Abbildung 1 – Beanstandungsstatistik Kinderkosmetik**



Bezogen auf Produktkategorien wurden wie in den letzten Jahren überdurchschnittlich viele Nagellacke (42%) beanstandet (siehe Tabelle: Beanstandungen nach Produktkategorie). Lippenpflegeprodukten wurden zwar ebenfalls häufig beanstandet (33%), die Beanstandungen beschränkten sich allerdings auf die Verwendung von dünnflüssigen Mineralparaffinen.

**Beanstandungen nach Produktkategorie**

Produkt-Typ	Anzahl		
	Einzelproben	Beanstandet	
Blusher	2	1	50%
Feuchttücher	1	0	0%
Haar- und Körperreinigungsmittel	3	0	0%
Körper- & Gesichtsfarben und Karneval-Makeup	24	0	0%
Körperpflege	2	0	0%
Lidschatten	8	0	0%
Lippenpflegeprodukte	24	8	33%
Nagelpflege	12	5	42%
Nicht-oxidative Haarfärbemittel	1	1	100%
Parfüms	4	1	25%
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>16</b>	<b>20%</b>

Unzulässige Inhaltsstoffe

*Verbotene Farbmittel:*

- C.I. 12485 ist ein rotes Pigment, welches nicht in Anhang 2 der Vkos gelistet ist und damit nicht zugelassen. Wir wiesen diesen Stoff in einem Nagellack eines Nail-Art-Sets nach. Der Stoff war nicht deklariert.
- C.I. 21095 ist ein gelbes Pigment, welches nicht in Anhang 2 der Vkos gelistet ist und damit nicht zugelassen. Wir wiesen diesen Stoff in einem Nagellack eines Nail-Art-Sets nach. Der Stoff war nicht deklariert.
- C.I. 21100 ist ein gelbes Pigment, welches gemäss Anhang 2 nur für kurzfristigen Hautkontakt zugelassen ist. Wir wiesen diesen Stoff in einem Nagellack eines Kosmetik-Sets nach. Der Stoff war nicht deklariert.
- C.I. 21108 ist ein gelbes Pigment, welches gemäss Anhang 2 nur für kurzfristigen Hautkontakt zugelassen ist. Wir wiesen diesen Stoff in einem Nagellack eines Nail-Art-Sets nach. Der Stoff war nicht deklariert.

*Nitrosamine:*

Im Jahr 2012 wiesen wir erstmals Nitrosamine in Nagellacken für Kinder nach<sup>4</sup>. 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 um ein Kinderkosmetik-Problem handelt, da praktisch alle Nitrocellulose-basierten Nagellacke Nitrosamine enthalten. Auch in diesem Jahr wiesen wir in vier Nitrocellulose-basierten Nagellacken aus drei Sets in der Summe zwischen 70 und 276 µg/kg N-Nitrosamine nach. Die Gehalte der Einzelstoffe lagen zwischen 58 und 219 µg/kg Nitrosodiethanolamin (NDELA; 4) und 17 – 63 µg/kg Nitrosodimethylamin (NDMA; 3). Da diese Gehalte keine erhöhte Gesundheitsgefahr darstellen und in dieser Menge in Nitrocellulose-basierten Nagellacken im Moment technisch kaum vermeidbar sind, wurden die Produkte diesbezüglich nicht beanstandet. Die Hersteller wurden aber darauf hingewiesen, dass Massnahmen zu treffen sind, die Gehalte dieser unerwünschten Stoffe zu reduzieren.

*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 bekannt, dass sie im Tierversuch zelluläre Schäden verursachen können und sich in verschiedenen Organen anreichern (Scientific Committee for Food, 1995<sup>5</sup>). Der Mensch nimmt Mineralparaffine über Nahrungsmittel, Kosmetika und Arzneimittel auf. Gemäss einer Studie der EFSA<sup>6</sup> (European Food Safety Authority) nimmt der Mensch über die Nahrung 1.86 – 4.02 mg Mineralparaffine pro Tag auf. Mengemässig sind die dünnflüssigen Mineralparaffine die bedeutendsten Verunreinigungen im menschlichen Körper. Eine zusätzliche Aufnahme solcher Stoffe ist deshalb grundsätzlich unerwünscht. Lippenpflegeprodukte werden 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 SCCS<sup>7</sup> (Scientific Committee on Consumer Safety) bis zu fünfmal der Aufnahme über Nahrungsmittel entspricht.

In neun der 14 untersuchten Lippenpflegeprodukten (sechs erhobene Proben) wurden dünnflüssige Mineralparaffine in hohen Konzentrationen nachgewiesen (28 – 61%). Die Produkte wurden beanstandet und die Hersteller zu einer Stellungnahme aufgefordert. Während einige der betroffenen Hersteller die Zusammensetzung anpassen wollen, 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 2014<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> Hauri, U.: Kinderkosmetika 2012 / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe, Nitrosamine; Gemeinsame Kampagne der Kantone Aargau, Zürich und Basel-Stadt (Schwerpunktlabor), [http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2012/Kinderskosmetik\\_2012.pdf](http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2012/Kinderskosmetik_2012.pdf)

<sup>5</sup> Opinion on mineral and synthetic hydrocarbons, expressed on 22 September 1995

<sup>6</sup> Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food, EFSA Journal 2012;10(6):2704

<sup>7</sup> The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 8th revision, 11. Dezember 2012

<sup>8</sup> Niederer, M.: Lippenpflegeprodukte (2014) / Mineralparaffine; Gemeinsame Kampagne der Kantone Aargau und Basel-Stadt (Schwerpunktlabor)

### 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. Auffällig ist vor allem die extrem hohe Rate von nicht korrekt deklarierten Farbmitteln, was auf eine völlig unzureichende Qualitätssicherung zurückzuführen ist. Mangelhaft deklarierte Produkte wurden beanstandet und Korrekturen verlangt.

	Konservierungs- stoffen	Fehlende Deklaration von		
		Farbmitteln	allergenen Duftstoffen	UV-Filtern
Anzahl erhobene Produkte	1 (4.5%)*	3 (14%)	2 (9%)	1 (4.5%)
Untersuchte Proben	3 (3.7%)**	6 (7.5%)	4 (4.8%)	1 (1.2%)

\* Bezogen auf erhobene Proben

\*\* Bezogen auf tatsächlich untersuchte Proben

- Drei Produkte enthielten den Konservierungsstoff DMDM Hydantoin (nicht quantifiziert). Da es sich bei diesem Stoff um einen sogenannten Formaldehyd-Abspalter handelt, wiesen die Proben auch zwischen 0.022 und 0.035% freien Formaldehyd auf.
- Bei sechs Produkten musste die fehlende Deklaration von insgesamt acht Farbmitteln bemängelt werden. Nachgewiesen wurden die Farbmittel C.I. 12485 (1), C.I. 21095 (1), C.I. 21100 (1), C.I. 21008 (1), C.I. 47005 (1), C.I. 74160 (3) und C.I. 74260 (1). Bei zwei Produkten war die Produktfarbe nicht durch die deklarierten Pigmente erklärbar.
- Ein Parfüm enthielt einen nicht deklarierten Lichtschutzfilter (Benzophenone-3; 0.004%). Ob der UV-Filter zum Produktschutz eingesetzt wurde oder als Verunreinigung aus Produktion oder Verpackung stammt ist unklar.
- 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 4 Kosmetika fehlten 16 Duftstoffe in der Auflistung der Inhaltsstoffe, wobei drei der vier Kosmetika aus einem Set stammten. Dabei handelte es sich um: Benzylalkohol (2, 18 & 95 mg/kg), Eugenol (2, 25 & 67 mg/kg), Hexylcinnamal (3, 26 - 395 mg/kg), Limonen (3, 16 - 6400 mg/kg) und Linalool (4, 19 – 1800 mg/kg).

### **Schlussfolgerungen**

- Kosmetika, welche von Kindern verwendet werden sollen, mussten weiterhin auffällig oft beanstandet werden. Wenn man von der Verwendung von dünnflüssigen Paraffinen (MOSH) absieht, scheint eine leichte Verbesserung erkennbar. Alle drei Verkaufsverbote betrafen einen Hersteller, während die anderen Produkte geringfügigere Mängel aufwiesen.
- Es zeigt sich bei dieser Produktkategorie ganz besonders, 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.