



Autor: Dr. Urs Hauri

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

Gemeinsame Kampagne der Kantone Aargau und Basel-Stadt (Schwerpunktlabor) und amtliche Untersuchungen für die nationalen Untersuchungsbehörden Sloweniens

Anzahl untersuchte Proben/Sets: 35 Anzahl beanstandete Proben/Sets: 21 (60%)
(untersuchte Einzelproben 264)

Beanstandungsgründe: *Nitrosamine (1), Grenzwertüberschreitung (1), Verbotene Stoffe (7), Unerlaubte Verwendung Konservierungsmittel (4), Unerlaubte Farbmittel (14), Unerlaubte Verwendung Farbmittel (3), Kurzketten Mineralparaffine (MOSH; 17), Nicht deklarierte Konservierungsstoffe (27), Nicht deklarierte Farbmittel (59), Nicht deklarierte Duftstoffe (4), Nicht deklarierte UV-Filter (2).*

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Seit Jahren überprüfen wir Kinderkosmetik. Dabei meinen wir nicht Produkte für Kleinkinder unter drei Jahren oder Pflegeprodukte, sondern 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, aber ungeeigneten Weich-PVC-Verpackungen abgefüllt waren, wegen überhöhter Phthalat-Gehalte beanstandet werden¹. Im Jahre 2010 beanstandeten wir vier von fünf Dusch- und Reinigungsmitteln, welche speziell für Kinder hergestellt wurden. In den Jahren 2011 bis 2017 musste der Verkauf jedes siebten der erhobenen Kinderkosmetika verboten werden; die Beanstandungsrate lag zwischen 39 und 65% (2017²). Obwohl die kontinuierlich hohen Beanstandungsraten nicht darauf schliessen lassen, haben einige Firmen ihre Produkte in der Zwischenzeit stark verbessert. Eines der Probleme ist, dass immer wieder neue Marken auf dem Schweizer Markt auftauchen. 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 auch dieses Jahr zusätzlich Produkte für die slowenischen Überwachungsbehörden analysiert.



¹ Judith P. Amberg-Müller, Urs Hauri, Urs Schlegel, Christopher Hohl and Beat J. Brüschweiler: 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 2017; Kampagne des Kantons Basel-Stadt und Sloweniens; <http://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:59b73724-2703-47d6-8e25-7afc410da03b/Kinderkosmetik-2017.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>

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

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

Probenbeschreibung

Auf Grund der Ergebnisse der letzten Jahre wurden praktisch 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, Boutiquen und Importeuren der Kantone Aargau und Basel-Stadt (26 Sets; 2 Einzelproben) sowie von den slowenischen Behörden erhoben (7 Sets).

Herkunft	Anzahl Proben	Davon Sets
China	28	28
Unbekannte Herkunft	3	3
Taiwan	2	2
Deutschland, Grossbritannien	1 (je)	0
Total	35	33 (94%)

Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode	Untersuchte Proben
Multimethode für UV-aktive Stoffe: <ul style="list-style-type: none"> • Konservierungsmittel • UV-aktive Duftstoffe • UV-Filter • Verunreinigungen • Farbstoffe und Pigmente 	UHPLC-DAD nach Extraktion mit <ul style="list-style-type: none"> • 0.1%-iger methanolischer Phosphorsäure und • weiteren Lösungsmitteln (UV-Filter; Pigmente) 	UV-aktive-Stoffe: 110 Farbstoffe: 196
Farbstoffe und Pigmente	Ionenpaar-Reversed-Phase HPLC-DAD, bei Bedarf LC/MS, nach Extraktion mit DMF oder anderen geeigneten Lösungsmitteln	196
Formaldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin	50
Isothiazolinone / polare Konservierungsstoffe	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 0.1%-iger Phosphorsäure	69
N-Nitrosamine	HPLC-HRMS(/MS) nach Extraktion mit Wasser/Methanol/Ameisensäure (95/5/0.1)	70
Allergene Duftstoffe	GC-MS nach Extraktion mit Aceton und Aufreinigung mittels GPC	56
Mineralparaffine (MOSH und MOAH)	GC-FID	47

Ergebnisse und Massnahmen

Beanstandungsrate und Verkaufsverbote

Für vier der 28 in den Kantonen Aargau und Basel-Stadt erhobenen Produkte (14%) wurde ein Verkaufsverbot ausgesprochen. Dies ist ein deutlich geringerer Wert als im Vorjahr (24%). 13 weitere Produkte wurden beanstandet, wobei die Verantwortlichen in einem Fall die Produkte freiwillig vom Markt zurücknahmen. Die Gesamtrate der Beanstandungen der Schweizer Produkte betrug 61% und lag damit in der Höhe der Vorjahre. Ein Grund für die hohe Beanstandungsrate sind die risikobasierte Probenerhebung (nur dekorative Kosmetik) sowie der grosse Anteil an erhobenen Sets (94%; ein nicht konformer Anteil eines Sets führt zur Beanstandung des ganzen Sets).

Nichtkonformität nach Produktkategorie

Produkt-Typ	Anzahl Einzelproben	Nicht gesetzestkonform	
Dusch- und Bade-Produkte	2	1	50%
Blusher / Rouges	17	5	29%
Lidschatten	76	16	21%
Eyelinier	2	0	0%
Lippenprodukte	101	22	22%
"Body or face paint , including ""carneval make-up"""	16	0	0%
Other make-up products	16	3	19%
Temporäre Haarfarben	15	10	67%
Nagellacke	18	13	72%
Total	263	70	27%

Es waren überdurchschnittlich viele Nagellacke und temporäre Haarfarben zu beanstanden. Lippenpflegeprodukte wurden zwar relativ häufig beanstandet (22%), die Beanstandungen bezogen sich allerdings oft auf die Verwendung dünnflüssiger Mineralparaffine, für welche bisher europaweit keine expliziten Einschränkungen gelten.

Grenzwertüberschreitungen

- Ein Nagellack eines Sets enthielt eine zu hohe Menge des Konservierungsmittels Phenoxyethanol (1,2%).

Unzulässige Inhaltsstoffe

Verbotene Farbstoffe:

- Alle sechs Lidschatten in einem Schminke-Koffer enthielten nicht erlaubte Farbstoffe. Die Farbstoffe waren entweder nicht für Leave-on-Kosmetik zugelassen (C.I. 51319; 1 Produkt) oder generell nicht zugelassen (C.I. 21090, C.I. 21110, C.I. 12310; 5 Produkte). Zwei der enthaltenen Nagellacke enthielten das Farb-Pigment C.I. 73915, welches nicht für Leave-on Kosmetik zugelassen ist. Die Farbstoffe waren nicht deklariert.
- In einem Kosmetik-Set wiesen wir in den Badekonfetti das verbotene Farbstoff C.I. 45170 nach. Zusätzlich fanden wir die nicht zugelassenen Farbstoffe C.I. 45174 sowie C.I. 12475 und C.I. 12485 in zwei Nagellacken. Die Farbstoffe waren nicht deklariert.
- In einem Nagellack-Set fanden wir ein verbotenes (C.I. 45170) und ein nicht erlaubtes Farbstoff (C.I. 42595) in zwei Glitzerpudern.
- Ein Set mit temporären Haarfarben enthielt eine Farbe mit dem blauen Farbstoff C.I. 74160. Dieses ist zur Haarfärbung verboten.
- Ein weiteres Set mit temporären Haarfarben enthielt die verbotenen Farbstoffe C.I. 45170 und C.I. 74160 in drei Farben.

Verbotene Konservierungsmittel:

- Drei Nagellacke eines Sets enthielten je 20 mg/kg des sensibilisierenden Konservierungsmittels Methylchloroisothiazolinone/Methylisothiazolinone (MCI/MI). MCI/MI ist nicht für Kosmeti-

sche Mittel erlaubt, welche auf der Haut verbleiben. Weiter würde sogar der Grenzwert für Rinse-off Produkte von 15 mg/kg überschritten.

Nitrosamine:

- In einem Nagellack-Glitzerpuder fanden wir drei krebserzeugende Nitrosamine: Nitrosodimethylamine (126 µg/kg), Nitrosodiethylamine (79 µg/kg) und Nitrosodibutylamine (137 µg/kg). Während Nitrosamin-Befunde in Nitrocellulose-basierten Nagellacken üblich sind, ist der Grund für die Präsenz dieser unerwünschten Stoffe in diesem Puder nicht geklärt.

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, 1995⁵). Der Mensch nimmt Mineralparaffine über Nahrungsmittel, Kosmetika und Arzneimittel auf. Gemäss einer Studie der EFSA⁶ (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 SCCS⁷ (Scientific Committee on Consumer Safety) bis zu fünfmal der Aufnahme über Nahrungsmittel entspricht.

In 17 der 47 untersuchten Lippenpflegeprodukten (36%; fünf Sets) wurden dünnflüssige Mineralparaffine in hohen Konzentrationen nachgewiesen (19 – 66%). Damit ist die Beanstandungsquote trotz fehlender expliziter Gesetzgebung im Vergleich zum Vorjahr (71%) deutlich gesunken. Die Produkte wurden beanstandet und die Hersteller zu einer Stellungnahme aufgefordert. Weitergehende Informationen zu dünnflüssigen Paraffinen finden sich auch in einem spezifischen Beitrag des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt aus dem Jahr 2014⁸.

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 Farb- oder Konservierungsmitteln 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 Produktfarbe nicht erklären kann. Mangelhaft deklarierte Produkte wurden beanstandet und Korrekturen verlangt.

Fehlende Deklaration von:	Konservierungsstoffen	Farbmitteln	Allergenen Duftstoffen	UV-Filtern
Untersuchte Proben	27 (26%)*	59 (30%)*	4 (7,1%)*	2 (1,8%)*

* Bezogen auf tatsächlich untersuchte Proben

- In acht Sets wurden insgesamt 27 nicht deklarierte Konservierungsstoffe nachgewiesen: Methylchlorisothiazolinone / Methylisothiazolinone (MCI/MI; 4, 6-20 mg/kg), Phenoxyethanol (12; 0,04 – 0,8%), Methylparaben (5; 0,18-0,38%), Propylparaben (5; 0,11-0,16%) und Dehydracetsäure (0,05%)

⁵ Opinion on mineral and synthetic hydrocarbons, expressed on 22 September 1995

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

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

⁸ 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>

- Bei zehn Sets musste die fehlende Deklaration von 25 unterschiedlichen Farbmitteln in insgesamt 59 Kosmetischen Produkten bemängelt werden:

Farbmittel	Anzahl	Farbmittel	Anzahl	Farbmittel	Anzahl
C.I. 12310	3	C.I. 21095	2	C.I. 45380	3
C.I. 12315	1	C.I. 21110	4	C.I. 45410	3
C.I. 12475	1	C.I. 42090	5	C.I. 45430	1
C.I. 12485	1	C.I. 42595	1	C.I. 51319	1
C.I. 15850	4	C.I. 45160	2	C.I. 73915	2
C.I. 16255	1	C.I. 45161	2	C.I. 74160	5
C.I. 19140	3	C.I. 45170	4	Nicht identifizierte	3
C.I. 21090	4	C.I. 45174	3	Total	59

- Zwei Nagellacke enthielten nicht deklarierte Lichtschutzfilter (Benzophenone 4/5; 0,05%). Der UV-Filter wurde höchstwahrscheinlich zum Produktschutz eingesetzt.
- 24 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 vier Kosmetika von drei Sets fanden wir nicht deklarierte allergene Duftstoffe: In einem parfümierten Body Shimmer fanden wir 320 mg/kg Benzylbenzoate. In zwei Lip Glosses eines Sets wiesen wir 58 mg/kg Citronellol und 20 mg/kg Limonen nach. 145 mg/kg nicht deklarierten Anisalkohol enthielt ein Lippenbalsam.

Schlussfolgerungen

- Dekorative Kosmetik, welche von Kindern verwendet wird, muss weiterhin oft beanstandet werden. Die im Vergleich zu den Vorjahren konstant hohe Beanstandungsrate ist allerdings teilweise auf unsere verfeinerte risikobasierte Probennahme zurückzuführen. Bei einigen Herstellern lässt sich im Verlauf der Jahre durchaus eine Verbesserung feststellen. Einzelne Sets mit über 20 enthaltenen kosmetischen Produkten waren tadellos. Bei anderen Produkten sind zwar einzelne Deklarationsfehler auszumachen. Verbotene Stoffe oder Grenzwertüberschreitungen enthielten diese aber ebenfalls nicht. Dies bedeutet, dass bei genügender Qualitätssicherung durchaus konforme Produkte in China hergestellt werden können. Auf der anderen Seite enthalten Produkte von Marken, die wir zum ersten Mal überprüfen, weiterhin häufig verbotene Inhaltsstoffe.
- 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 oder 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 einen Teil der 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.