



Autor: Dr. Urs Hauri

1.1.1 Nagellacke / Farbstoffe, Konservierungsmittel, Nitrosamine, Formaldehyd, Phenol, Ethyl pyrrolidone, Hydrochinone und Phthalate

Schwerpunktprogramm an der Grenze SPP 2016_6; Gemeinsame Kampagne des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, der Zollbehörden sowie der Kantone Aargau und Basel-Stadt (Schwerpunktlabor)

untersuchte Proben/Sets: 87 Anzahl beanstandete Proben/Sets: 35 (42%)
(untersuchte Einzelproben) 107

Beanstandungsgründe: *Verbotene oder nicht zugelassene Farbstoffe (25), nicht zugelassene Konservierungsstoffe (15), verbotenes Lösungsmittel (3), verbotenes Monomer (1), technisch vermeidbare Mengen an Nitrosaminen (5)
Nicht deklarierte Konservierungsstoffe (15), Nicht deklarierte Farbstoffe (35), Nicht deklarierte Hydrochinone (3).*

Ausgangslage und Untersuchungsziele

In den letzten Jahren fielen Nagellacke bei unseren Untersuchungen von dekorativer Kinderkosmetik wiederholt mit hohen Beanstandungsraten auf (2015¹). Insbesondere wurden 2012 erstmals krebserzeugende Nitrosamine in Nagellacken nachgewiesen². Überraschenderweise fanden wir nicht nur Nitrosodiethanolamin (NDELA), ein Nitrosamin, welches schon in verschiedenen Produktkategorien wie dekorativer Kosmetik für die Augen, Haut- und Haarreinigungsmitteln sowie Haarfarben und Haargel nachgewiesen wurde, sondern auch Nitrosodimethylamin (NDMA) und Nitrosomorpholin (NMOR). Die Nitrosamin-Befunde wurden in den Jahren 2014 und 2015 wiederholt. Die betroffenen Lieferanten konnten keine Erklärungen für diese Resultate liefern. Auf Grund der deklarierten Inhaltsstoffe vermuteten wir Nitrocellulose als Ursache für die Präsenz der Nitrosamine. In Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) und den Zollbehörden wurde eine Schwerpunkt-Kampagne am Zoll durchgeführt. Ergänzend dazu wurden in den Kantonen Aargau und Basel-Stadt weitere Nagelprodukte erhoben, darunter Produkte für die gewerbliche Verwendung.

Gesetzliche Grundlagen

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

¹ 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>

² 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/Kinderkosmetik_2012.pdf
Hauri, U. Kinderkosmetik 2014; Kampagne der Kantone Aargau, Basel-Stadt (Schwerpunktlabor) und Zürich;
<http://www.kantonslabor.bs.ch/dms/kantonslabor/download/berichte/berichte-2014/Kinderkosmetik-2014.pdf>

Parameter	Beurteilung
Farbstoffe	VKos, Art. 2, Abs. 1, Anhang 2 und Anhang 4
Konservierungsstoffe, UV-Filter, bedingt zugelassene Stoffe (Hydrochinone)	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
Krebserzeugende, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe (Ethyl Pyrrolidone, Phenol)	VKos, Art. 2, Abs. 5
Kennzeichnung	VKos, Art. 3

Probenbeschreibung

Bei den Produkten handelte es sich mehrheitlich um klassische Nagellacke. Es wurden aber auch 29 professionelle Nagelprodukte, darunter mindestens 19 unter UV-Licht aushärtende Produkte erhoben. Die Produkte wurden am Zoll (17) sowie bei Importeuren, Warenhäusern, Spielzeugläden und Boutiquen der Kantone Aargau (34) und Basel-Stadt (36) erhoben.

Herkunft	Erhobene Proben
USA	17
Frankreich, unbekannte Herkunft	16
Schweiz	12
China	11
Deutschland	6
Europa	4
Luxemburg, Spanien	2
Schweden	1
Total	87

Produkt-Typ	Anzahl Einzel-Proben
Nitrocellulose basierte lösungsmittelhaltige Nagellacke	62
Effekt-Produkte für Nagellack	3
Wässrige Nagellacke	15
Nagelprodukte für die gewerbliche Verwendung	27
Total	107

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, nach Extraktion mit DMF oder anderen geeigneten Lösungsmitteln LC/DAD/HRMS(/MS) bei Bedarf UV Spektroskopie nach Lösen in Schwefelsäure oder Chlornaphthalin bei Bedarf LDI-TOF bei Bedarf
Formaldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin
Isothiazolinone / polare Konservierungsstoffe	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 0.1%-iger Phosphorsäure
N-Nitrosamine	HPLC-HRMS(/MS) nach Extraktion mit Wasser

Parametergruppe	Methode
Phthalate	UHPLC-DAD nach Extraktion mit Acetonitril
Hydrochinone	HPLC-DAD nach Extraktion mit Methanol

Ergebnisse und Massnahmen

Die Ergebnisse der Untersuchungskampagne zeigten grosse Mängel bei der Konformität von Nagellacken auf: 35 der 87 (42%) erhobenen Produkte wurden beanstandet. Für rund ein Viertel der Produkte (22) wurde entweder ein Verkaufsverbot ausgesprochen oder die Hersteller nahmen die Produkte nach Mitteilung unserer Messergebnisse freiwillig aus dem Verkehr. Die Gründe für die Nichtkonformitäten waren sehr vielfältig: Neben vielen Deklarationsmängeln basierten die Beanstandungen auf der Präsenz unerlaubter Farb- und Konservierungsmittel, verbotener Lösungsmittel und Monomere sowie von Verunreinigungen (Nitrosamine und Phenol).

Unzulässige und limitierte Inhaltsstoffe

Unzulässige Farbmittel

Insgesamt sieben (8%) erhobene Proben, darunter zwei Sets für Jugendliche, ein Set einer Billigmarke sowie vier Produkte für gewerbliche Zwecke enthielten eine Vielzahl nicht zugelassener Farbmittel (Tabelle 1).

Tabelle 1 – Unzulässige Farbmittel in Nagellacken

Nicht zugelassene resp. verbotene Farbmittel	Anzahl Einzelproben	Anzahl Proben/Sets
C.I. 12315	5	2
C.I. 12485	2	2
C.I. 21090	1	1
C.I. 21095	2	1
C.I. 21110	3	1
C.I. 45161	4	4
C.I. 45170	2	2
C.I. 45174	4	4
C.I. 73900	1	1
C.I. 73915	1	1
Total	25	7

Unter den betroffenen Produkten befanden sich auch zwei Produkte aus der Schweiz. Speziell erwähnenswert sind die beiden Nagellack-Sets für Jugendliche: Kein einziges der deklarierten organischen Pigmente war in den gesamthaft 15 Nagellacken enthalten!

Benzisothiazolinone

Zwei Nagellacksets für Jugendliche enthielten den nicht erlaubten Konservierungsstoff Benzisothiazolinone (BIT) in Konzentrationen zwischen 224 und 436 mg/kg. Der Stoff war nicht deklariert und der deklarierte Konservierungsstoff Phenoxyethanol war nicht enthalten. Kosmetika dürfen nur Konservierungsmittel enthalten, welche in Anhang 3 der Kosmetikverordnung gelistet sind. Das SCCS (Scientific committee on consumer safety) der Europäischen Union hat den Einsatz von BIT als Konservierungsmittel in Kosmetischen Mitteln letztmals am 26./27. Juni 2012 beurteilt³.

Auf Grund eines vergleichbaren Hautsensibilisierungspotentials wie Methylisothiazolinon (MI), der Tatsache, dass MI in einer Konzentration von 0.01 % in Kosmetika Kontaktallergie und allergische Kontakt-Dermatitis erzeugt und weil BIT in einer Konzentration von 20 mg/kg in Handschuhen eine Sensibilisierung hervorgerufen hat, wurde die Verwendung von BIT in einer Kon-

³ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS); Opinion on Benzisothiazolinone (COLIPA n° P96), The SCCS adopted this opinion at its 15th plenary meeting of 26-27 June 2012; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_099.pdf

zentration von 100 mg/kg als unsicher eingestuft. Alle Nagellacke in diesen zwei Sets überschritten diesen Wert um das zwei- bis vierfache.

Hydrochinon und Hydrochinonmonomethylether (MEHQ)

Hydrochinon und MEHQ (auch 4-Methoxyphenol oder p-Hydroxyanisol) werden als Inhibitoren zur Stabilisierung von acrylat-basierten Nagelprodukten verwendet. Die Acrylatmonomere werden in den meisten Produkten unter UV-Licht polymerisiert. Ihr Einsatz ist nur in gewerblichen Produkten und nur für künstliche Nagelsysteme bis zu einer Konzentration von 0.02% erlaubt.

Von 27 Produkten für die gewerbliche Verwendung enthielten 25 Produkte zwischen 0.0029 und 0.021% MEHQ, ein Produkt 0.0057% Hydrochinon. Einige Produkte waren allerdings weder genügend gekennzeichnet noch war garantiert, dass Privatkunden nicht an diese Produkte gelangen konnten (z.B. Internethandel). Obwohl UV-härtende Nagellacke, welche direkt auf dem Nagel angewendet werden eigentlich keine künstlichen Nagellacksysteme im ursprünglichen Sinn darstellen, haben wir den Einsatz dieser Stoffe in diesen relativ neuen Produkten toleriert. Die Verkäufer wurden aber verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Produkte nicht an Privatpersonen abgegeben werden und die Produkte korrekt mit „nur für den gewerblichen Gebrauch“ zu deklarieren sind. Dies führte insbesondere bei Internet-Anbietern zu einer Anpassung der Verkaufspraxis.

In drei Fällen war MEHQ nicht deklariert. Die fehlende Deklaration dieses Stoffes wurde beanstandet.

Phenol

Neun Produkte enthielten zwischen 0.015 und 0.12% Phenol. Phenol ist als Mutagen der Klasse 2 eingestuft und in Kosmetika damit verboten. Die betroffenen Firmen wurden um Stellungnahmen gebeten. Bei den betroffenen Produkten handelte es sich um einen klassischen Nagellack mit dem Weichmacher Triphenylphosphat sowie acht Produkten für den gewerblichen Gebrauch. Die acht Produkte stammten von zwei Herstellern. In einem Fall erklärte der Hersteller, die Quelle für die Phenol-Verunreinigung gefunden und die Produktion bereits umgestellt zu haben. In einem zweiten Fall war die Herkunft von Phenol noch nicht geklärt.

Ethyl pyrrolidon und 1-Vinyl-2-pyrrolidon

Ethyl pyrrolidon ist ein polares Lösungsmittel, welches häufig für Farben und Lacke Verwendung fand. Seit der Einstufung als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B ist seine Verwendung in Kosmetika verboten. Wir fanden den Stoff noch in drei Produkten desselben Herstellers. Der Verkauf der Produkte wurde verboten.

1-Vinyl-2-Pyrrolidon ist ein Monomer, welches als krebserzeugender Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist. Ein Produkt für den gewerbsmässigen Gebrauch enthielt gemäss Sicherheitsdatenblatt zwischen 5 und 10% dieses Stoffes. Der Verkauf des Produktes wurde verboten.

Nitrosamine

Im Jahr 2012 wiesen wir erstmals Nitrosamine in Nagellacken für Kinder nach⁴. In den letzten Jahren bestätigte sich, dass dies keine Ausnahme war. Obwohl uns die Lieferanten dieser Produkte keine Erklärungen liefern konnten, vermuteten wir auf Grund der deklarierten Inhaltsstoffe Nitrocellulose als Grund für die Befunde. Auf Grund der generell minderen Qualität der untersuchten Produkte, gingen wir davon aus, dass es sich um ein Problem aussereuropäischer Billig-Produkte handelt. Die Befunde der vorliegenden Kampagne waren deswegen überraschend: Von 104 untersuchten Nagelprodukten enthielten 61 Produkte Nitrosamine in einer Menge von mehr als 20 µg/kg. Diese Menge wird bei Kosmetika üblicherweise als technisch vermeidbar angesehen (Tabelle 2).

⁴ 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

Tabelle 2 – Nitrosamine in Nagellacken

	NDELA	NDMA	NMOR	NDEA	Summe
Anzahl Proben > LOD (5-10 µg/kg)	49	51	48	18	62
Anzahl Proben > 20 µg/kg	33	46	36	8	61
Anzahl Proben > 50 µg/kg	17	29	7	8	50
Höchster Wert (µg/kg)	6010	497	255	266	6507
Kleinster Wert (µg/kg)	7	10	8	8	20
Median (µg/kg)	34	59	30	19	124
90% Perzentile (µg/kg)	168	269	59	262	466

Eine genaue Betrachtung der Resultate bestätigte die Vermutung, dass Nitrocellulose der Grund für die Nitrosamin-Funde darstellt: Von 63 Proben, welche gemäss Deklaration Nitrocellulose enthielten, waren nur zwei Produkte Nitrosamin-frei. Bei einem Nitrosamin-haltigen Produkt fehlte die Deklaration der Inhaltsstoffe. Die analytisch nachgewiesenen restlichen Bestandteile lassen aber auch in diesem Fall auf die Präsenz von Nitrocellulose schliessen (Tabelle 3).

Tabelle 3 – Nitrosaminbefunde im Bezug zum Produkt-Typ

Inhaltsstoffe gemäss Deklaration	Proben gemäss Dekl.	Nitrosamin- haltige Proben		Nitrosamin- freie Proben	
Klassische Nagellacke auf Nitrocellulose-Basis	63	61	97%	2	3%
Produkte mit fehlender Deklaration	2	1	50%	1	50%
Wasserbasierte Nagellacke	15	0	0%	15	100%
Gewerbliche Nagelprodukte ohne Nitrocellulose (keine klassischen Nagellacke)	24	0	0%	24	100%
Total	104	62	60%	42	40%

Von 58 erhobenen „klassischen“ Nagellacken (1 Set = 1 Probe) waren 55 Produkte (95%) gemäss Deklaration lösungsmittelhaltige Nitrocellulose-basierte Produkte. Nur zwei Sets für Jugendliche enthielten Nagellacke auf Wasserbasis und bei einem Produkt vermuten wir wie oben erwähnt ebenfalls Nitrocellulose als Bestandteil. Keines der gewerblichen Nagelprodukte auf Basis von Acrylat-Monomeren war mit Nitrosaminen verunreinigt.

Gemäss der Verordnung über Kosmetische Mittel dürfen Kosmetika Spuren verbotener Stoffe enthalten, wenn sie nicht bewusst zugesetzt werden, die Gesundheit nicht gefährden und technisch nicht vermeidbar sind. Toxikologische Abschätzungen des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) sowie verschiedener Hersteller ergaben, dass von den nachgewiesenen Gehalten ein „tolerierbares Gesundheitsrisiko“ ausgeht. Im Moment ist Nitrocellulose Hauptbestandteil aller handelsüblichen Nagellacke und es ist keine Marke auf dem Markt, welche Nitrosamin-frei ist. Nitrosamine scheinen also zum heutigen Zeitpunkt in tiefen Konzentrationen technisch unvermeidbar zu sein. Die Daten zeigen allerdings grosse Unterschiede zwischen den einzelnen Produkten, so dass eine Reduktion dieser unerwünschten Stoffe möglich scheint. Gehalte von mehr als 466 µg/kg Nitrosaminen in der Summe wurden als technisch vermeidbar eingestuft, da 90% der untersuchten Produkte Gehalte unterhalb dieses Wertes aufwiesen. Der Verkauf dieser Produkte wurde verboten.

Da es sich bei NDELA, NDMA, NDEA und NMOR um genotoxische Kanzerogene handelt, sollte die Exposition gegenüber diesen Substanzen möglichst klein sein. Dies nicht zuletzt deswegen, weil es viele weitere Nitrosamin-Quellen gibt, z.B. Ernährung, Rauchen, Gummiartikel oder weitere Kosmetika. Die Hersteller wurden deshalb darauf hingewiesen, die Ursache zu eruieren und Massnahmen zu treffen, um Nitrosamine in Zukunft zu vermeiden oder zumindest die Gehalte dieser unerwünschten Stoffe zu reduzieren. Auf Grund unserer Beanstandungen in den letzten Jahren sowie von NDELA-Funden deutscher Überwachungsbehörden Ende 2015 war einigen Herstellern, die Nitrosamin-Problematik, zumindest bezüglich des Stoffes NDELA seit kurzem bekannt. Die getroffenen Abklärungen und Massnahmen haben schon zur Reduktion, bisher nicht aber zu einer vollständigen Lösung des Problems geführt. Neben der Auswahl und der Kombination der Rohstoffe scheint auch die Lagerung eine wichtige Rolle zu spielen. Dies ist auch bei

Nitrosaminen in Mascara oder Hautreinigungsprodukten bekannt. Wir haben deswegen darauf hingewiesen, dass die gemäss Herstellern praktisch unbegrenzte Haltbarkeit der Produkte, welche sich auf mikrobiologische Studien bezieht, zu überdenken ist.

Phthalate

Damit Nagellacke nicht zu schnell spröd werden, werden den Produkten Weichmacher zugesetzt. In früheren Jahren diente dazu häufig Dibutylphthalat. Seit der Einstufung von Dibutylphthalat als reproduktionstoxischer Stoff ist dieser Weichmacher allerdings verboten. Während europäische Produkte schon lange phthalatfrei sind, tauchten immer wieder aussereuropäische DBP-haltige Produkte auf. In dieser Kampagne wurden keine Phthalat-Gehalte > 100 mg/kg nachgewiesen.

Formaldehyd

Formaldehyd darf heute noch bis zu 5% in Nagelhärtern eingesetzt werden. Weiterhin ist es Ausgangsstoff für den Weichmacher Tosylamide-Formaldehyde-Resin. Ausser den üblichen Spuren von Formaldehyd wurden keine erhöhten Konzentrationen nachgewiesen.

Mangelhafte Deklaration

Farbmittel, Konservierungsstoffe und Hydrochinone

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 und die Präsenz dieser Stoffe wurde in der Sicherheitsbewertung nicht berücksichtigt.

Auffällig ist die extrem hohe Rate von nicht korrekt deklarierten Farbmitteln: insgesamt wurden in 26 Einzelproben 35 nicht deklarierte Farbmittel nachgewiesen. Dies lässt auf unzureichende Qualitätssicherung schliessen. Mangelhaft deklarierte Produkte wurden beanstandet und Korrekturen verlangt.

	Konservierungsstoffen	Fehlende Deklaration von Farbmitteln	Hydrochinone
Anzahl erhobene Produkte	2 (2.4%)*	13 (15%)*	3 (11%)**
Untersuchte Proben	15 (14%)**	26 (24%)**	

* Bezogen auf erhobene Proben

** Bezogen auf tatsächlich untersuchte Proben

*** Bezogen auf gewerbliche Produkte

Tosylamid

Tosylamid (p-Toluolsulfonamide) fanden wir in vier Nagellacken in der hohen Konzentration von 0.25 bis 0.46%. Da dieser Stoff nicht deklariert war, forderten wir die betroffenen Firmen zu einer Stellungnahme auf. Gemäss diesen Stellungnahmen enthalten die verwendeten Tosylamide/Formaldehyde-Harze 10% dieses Ausgangsstoffes. Da Allergiker durch die Deklaration des Polymers bereits auf die mögliche Präsenz von p-Toluolsulfonamid aufmerksam gemacht worden sind und der Stoff nur als Verunreinigung vorliegt, wurde keine Deklaration des Stoffes verlangt. Ein Hersteller informierte uns, dass er sich trotzdem bemühen will, reinere Rohstoffe zu evaluieren.

Andere Deklarations-Mängel

- Verschiedene Produkte für den gewerblichen Gebrauch waren ungenügend deklariert. So wurden zum Beispiel Inhaltsstoffe wie „Phosphine Oxide“ oder „alpha-Hydroxy Keton“ aufgeführt ohne die wirklich enthaltenen chemischen Stoffe anzugeben.
- Bei einigen Produkten für die gewerbliche Verwendung fehlte diese Angabe auf der Verpackung.

Schlussfolgerungen

- Nitrosamine in Nagellacken sind kein Billig-Produkte-Problem. Dies ist die wichtigste Erkenntnis der vorliegenden Nagellack-Kampagne. Mit Ausnahme zweier Nagellack-Sets auf Wasserbasis für Jugendliche, enthielten alle untersuchten Nagellacke den Filmbildner Nitrocellulose. Obwohl Abklärungen zur Bildung von Nitrosaminen in Nagellacken noch am Laufen sind, kann davon ausgegangen werden, dass die Verwendung von Nitrocellulose der Hauptgrund für die Präsenz von Nitrosaminen in diesen Produkten ist.
- Die Industrie ist gefordert, Lösungen zu finden, um Nitrosamine in Nagellacken zu vermeiden oder deren Konzentration auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Zwar führen die nachgewiesenen Mengen nicht zu einem inakzeptablen Gesundheitsrisiko. Da es sich bei den vier nachgewiesenen Stoffen jedoch um genotoxische Stoffe handelt und es neben Kosmetika weitere Nitrosamin-Quellen (z.B. Nahrung, Rauchen, Gummiprodukte) gibt, sind die Mengen dieser Stoffe auf ein technisch unvermeidbares Level zu reduzieren.
- Abgesehen von Nitrosaminen, weisen Nagelprodukte für die gewerbliche Verwendung eine deutlich schlechtere Konformität auf als klassische Nagellacke. Besonders auffällig sind die Verwendung unerlaubter Farb- und Lösungsmittel sowie die mangelhafte Deklaration von Inhaltsstoffen.
- Auf Grund der hohen Beanstandungsrate drängen sich weitere Kontrollen auf.