



Autor: Dr. Markus Niederer

1.1.1 Lippenpflegeprodukte / Mineralparaffine (MOSH / MOAH) und allergene Duftstoffe

Gemeinsame Kampagne der Kantone Basel-Stadt (Schwerpunktlabor) und Aargau.

Anzahl untersuchte Proben: 38
Anzahl beanstandete Proben: 20 (53 %)
Beanstandungsgründe: MOSH (8), Duftstoffe (12)
Hinweise auf Mängel: MOAH (4)

Ausgangslage

Mineralische Paraffine, auch Mineralöle (*mineral oil saturated hydrocarbons MOSH*) genannt, sind Gemische von aliphatischen Kohlenwasserstoffen verschiedener Kettenlänge mit unterschiedlichen physikalischen und chemischen Eigenschaften. Sie werden aus Erdöl hergestellt und werden hauptsächlich als Schmiermittel für Motoren und technische Geräte eingesetzt. Aber auch in Arzneimitteln und Kosmetika, insbesondere in Lippenstiften und Lipgloss, finden solche Mineralöle breite Verwendung. In der Umwelt und in der Nahrung sind sie bereits überall nachweisbar.

Von dünnflüssigen Paraffinen weiss man, dass sie im Tierversuch zelluläre Schäden verursachen können¹ und sich in verschiedenen menschlichen Organen stark anreichern².

Eine toxikologische Beurteilung durch das BLV³ führte zum Schluss, dass die geschätzte maximale tägliche Aufnahmemenge von Mineralparaffinen über Lippenpflegeprodukte bei üblichem Gebrauch bedeutsam ist, da diese von den Lippen vollständig in den Magen-Darmtrakt gelangen. Die Aufnahme liegt in derselben Grössenordnung bis fünffach höher wie diejenige über Lebensmittel.

Dickflüssige Mineralöle, mit einem Molekulargewicht über 480 Dalton (Da), gelten hingegen als unbedenklich. Deshalb empfiehlt der europäischen Kosmetikverband „Cosmetics Europe“ nur höher viskose Paraffine und Wachse (> 480 Da) für Lippenpflegeprodukte zu verwenden.

In letzter Zeit sind sogenannte MOAH (*mineral oil aromatic hydrocarbons*) in die Schlagzeilen geraten. Als Bestandteil von qualitativ minderwertigen Paraffinen können sie potentiell krebserregende Substanzen wie polyzyklische aromatische Verbindungen enthalten. Daher sollten MOAH-Anteile in Kosmetikprodukten im Rahmen des technologisch machbaren reduziert werden. Durch entsprechende Raffinations- und Reinigungsverfahren können die MOAH-Gehalte von Mineralparaffinen stark reduziert werden, in Grössenordnungen bis auf unter 1 mg/kg Paraffin (0.0001 %)⁴.



¹ Scientific Committee for Food, 1995

² Food and Chemical Toxicology, Volume 72, October 2014, Pages 312-321

³ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, Toxikologische Beurteilung 11. März 2013

⁴ Stellungnahme Nr. 014/2015 des Bundesinstitut für Risikobewertung BfR (Berlin) vom 26. Mai 2015

Gewisse Duftstoffe (Riechstoffe) in Kosmetika können in Abhängigkeit von der Konzentration und Anwendungsdauer toxisch oder krebserregend sein und bei individueller Disposition allergische Reaktionen auslösen. Deshalb wird deren Verwendung in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) geregelt. Darunter fallen u. a. 24 Einzelsubstanzen, die zum Schutz von Allergikern auf den Verpackungen der Kosmetika bezeichnet werden müssen. Diese Deklarationspflicht gilt für Produkte, die auf der Haut verbleiben (z. B. Körperlotionen, Crèmes, Rasierwasser) ab einer Duftstoffkonzentration von 10 mg/kg bzw. für solche die abgewaschen werden (z. B. Shampoo, Seife) ab 100 mg/kg.

Untersuchungsziele

Im Rahmen der Kampagne wurde folgenden Fragen nachgegangen:

- Wird die Empfehlung von Cosmetics Europe umgesetzt?
- Wie hoch sind die Gehalte an MOSH und MOAH?
- Wie viele Produkte enthalten MOAH?
- Wird die Deklarationspflicht von allergenen Duftstoffen eingehalten?

Gesetzliche Grundlagen

- Für Mineralparaffine (MOSH / MOAH) in Lippenpflegeprodukten besteht zurzeit keine gesetzliche Regelung. Allerdings gilt der Grundsatz, dass derartige Produkte bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch die Gesundheit des Menschen nicht gefährden dürfen (Art. 30 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV).
- Die Deklarationspflicht von allergenen Duftstoffen ist im Anhang 3 der Verordnung über kosmetische Mittel, VKos (Art. 2 Abs. 3) geregelt.

Probenbeschreibung

Mit Ausnahme von zwei Proben sind alle ausgewählten Lippenpflegeprodukte mineralölbasiert und weisen folgende Inhaltsstoff- Deklaration an vorderen Positionen auf: Paraffinum liquidum, Paraffin, Cera Microcristallina oder Petrolatum. Die Proben wurden mehrheitlich bei Grossverteilern und Modegeschäften in den Kantonen Aargau und Basel-Stadt erhoben.

Proben	Herkunft	Anzahl
Lipbalm	China (10), USA (5), Europa (5), Taiwan (2)	22
Lipgloss	China (4), Europa (3), Taiwan (1)	8
Lipstick	Europa (5), USA (3)	8

Prüfverfahren

- Für die Bestimmung der Paraffine (MOSH / MOAH) wurden die Proben mit Hexan im Ultraschallbad extrahiert. Die gewonnenen Extrakte wurden mit internen Standards zur Quantifizierung der Paraffine versetzt und anschliessend mit LC + GC-FID analysiert.
- Für die Bestimmung der allergenen Duftstoffe wurden die Proben mit Aceton im Ultraschallbad extrahiert. Die gewonnenen Extrakte wurden mit internen Standards zur Quantifizierung der Duftstoffe versetzt und anschliessend mit GC-MS analysiert.

Ergebnisse und Massnahmen

In der folgenden Tabelle sind die Häufigkeit von verschiedenen Paraffinen (Hauptkomponente bei Mischungen) in den Proben, die mittlere Konzentration und die Konzentrationsbereiche detailliert aufgeführt:

Paraffin-Typ (Hauptkomponente)	Häufigkeit	Mittlere Konzentration g/100g	Konzentrationsbereich g/100g
Mineralparaffine (alle Typen)	95 %	38	4 - 87
MOSH dünnflüssig (<480 Da)	26 %	48	10 - 69
MOAH	24 %	1,2	0,05 – 4,5
POSH (künstliche Paraffine)	42 %	29	5 - 76
Wachse	24 %	11	4 - 16
Öle pfl.	5 %	16	6 - 26

MOSH

- In 36 Proben (95 %) konnten Mineralparaffine als Hauptkomponenten nachgewiesen werden.
- Bei 10 Proben (26 %) handelte es sich um unerwünschte, dünnflüssige Mineralöle mit einem Gehalt von 10 – 69 g/100g. Die Proben mit einem Gehalt von mehr als 10 g/100g wurden beanstandet, weil aufgrund der toxikologischen Abklärung des BLV, bei langfristiger Anwendung eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann. Zudem entsprechen diese Produkte nicht der guten Herstellungspraxis (GHP), wie sie vom europäischen Kosmetikverband empfohlen wird. Eine akute Gefährdung besteht bei der Anwendung solcher Produkte jedoch nicht. Deshalb wurde von einem Verkaufsverbot abgesehen und die Hersteller aufgefordert, Massnahmen zur Behebung der Mängel einzuleiten.
- Künstliche paraffinartige Gemische (Hydrogenated Polyisobutene, Polybutene etc.), sogenannte POSH (*polyolefin oligomeric saturated hydrocarbons*) kamen in 16 Proben (42 %) vor. Da diese Ersatzprodukte analytisch nur schwierig von MOSH zu unterscheiden sind und ihre gesundheitliche Relevanz unklar ist, wurde auf das Verfügen von Massnahmen verzichtet.
- Etwa ein Viertel der Produkte enthielt vorwiegend Bienen- und andere Wachse und zwei Proben basierten ausschliesslich auf pflanzlichen Ölen.

MOAH

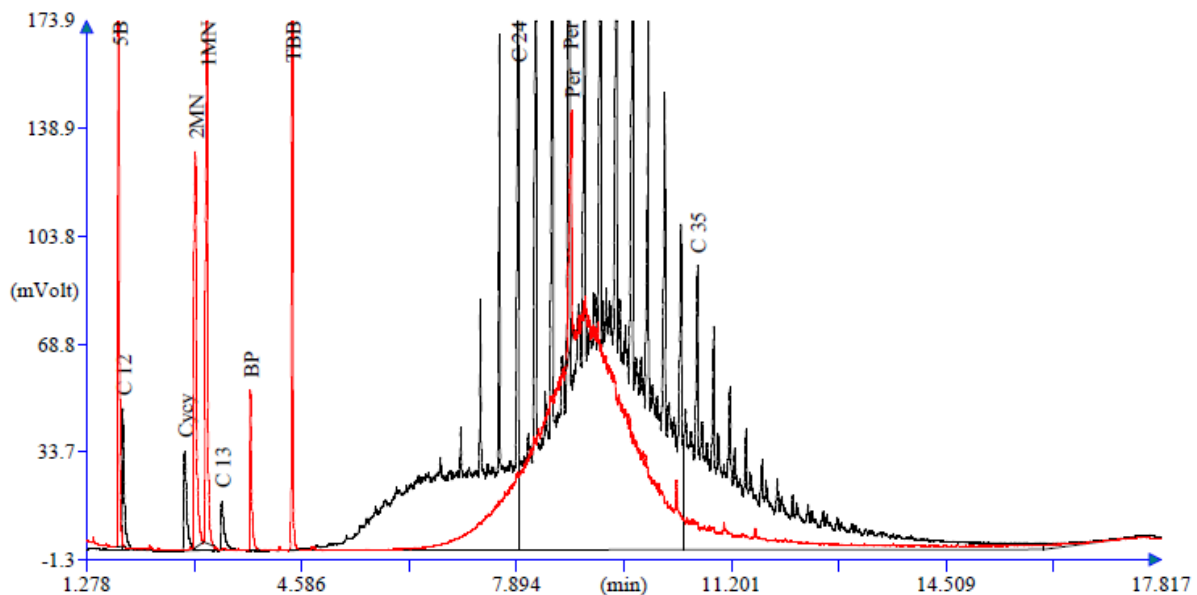


Abbildung: Chromatogramm einer Probe mit MOSH (schwarz) und MOAH (rot).

- In neun Proben (24 %) konnten MOAH im Bereich von 0,05 bis 4,5 g/100g nachgewiesen werden. Da eine gesetzliche Grundlage für eine Beanstandung von Proben mit MOAH-

Anteilen fehlt, wurde auf den festgestellten Mangel hingewiesen und der Hersteller aufgefordert im Sinne der guten Herstellungspraxis (GHP) in Zukunft Mineralparaffine von besserer Qualität (ohne MOAH) zu verwenden.

- In den restlichen Proben war der Befund unklar oder die Konzentration lag deutlich unter 0,05 g/100g.

Allergene Duftstoffe

- Bei 12 Produkten (32 %) lag mindestens ein allergener Duftstoff über der Deklarationslimite von 10 mg/kg ohne auf der Verpackung erwähnt zu werden, was beanstandet wurde. Der Produzent bzw. Importeur musste die Analysekosten übernehmen und veranlassen, dass die Deklaration gesetzeskonform korrigiert wird.
- Die restlichen Produkte waren in Ordnung, weil sie entweder frei von derartigen Substanzen oder richtig deklariert waren.
- In der folgenden Tabelle sind die prozentuale Einsatzhäufigkeit (ab 10 %), die mittlere Konzentration und die Konzentrationsbereiche der nachgewiesenen allergenen Riechstoffe detailliert aufgeführt:

Riechstoff (Nomenklatur INCI)	Einsatz- häufigkeit	Mittlere Konzentration mg/kg	Konzentrations- bereich mg/kg	Allergie- potenzial ⁵
Limonene	50%	1000	2 - 10000	gering
Linalool	39%	45	5 - 120	gering
Benzyl Alcohol	34%	85	2 - 600	gering
Benzyl Benzoate	24%	1800	8 - 1500	gering
Citral	24%	80	9 - 230	mittel
Eugenol	11%	50	12 - 90	mittel
Coumarin	11%	150	8 - 380	gering
Hexyl Cinnamal	11%	160	13 - 300	gering

- Limonen war mit Abstand am häufigsten und in teilweise hohen Konzentrationen nachweisbar (in ca. 50 % der Produkte).
- Zwei Riechstoffe mit mittlerem Allergiepotezial wurden mit 11 bis 24 % Häufigkeit vergleichsweise wenig eingesetzt.
- Stark allergene Duftstoffe konnten nicht nachgewiesen werden.

Schlussfolgerungen

- Einmal mehr zeigt sich, dass Produkte von Herstellern ausserhalb der EU mit über 50 % eine hohe Beanstandungsquote aufweisen und somit weitere Kontrollen notwendig sind.
- Erstmals haben wir zusätzlich zu MOSH auch MOAH untersucht und wurden in knapp einem Viertel der Lippenpflegeprodukte fündig. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass nur mineralöhlhaltige Produkte erhoben wurden. Trotzdem erscheinen uns sowohl die Quote als auch die ermittelten Mengen im Prozentbereich unerwartet hoch. Offensichtlich werden Mineralparaffine von schlechter Qualität trotz den Empfehlungen der Kosmetikindustrie häufig verwendet.

⁵ Allergiepotezial gemäss Einschätzung EU, SCCP