



Dr. Sarah Hangartner

# Lippenpflegeprodukte

## Mineralparaffine (MOSH/MOAH), allergene Duftstoffe und verbotene Substanzen

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Anzahl untersuchte Proben:  | 20   |
| Anzahl beanstandete Proben: | 4 (20%)  |
| Beanstandungsgründe:        | Dünnflüssige Mineralparaffine MOSH (3), nicht deklarierte allergene Duftstoffe (2) |
| Hinweise auf Mängel:        | Aromatische mineralische Öle und Wachse MOAH (3)                                   |



### Ausgangslage

Lippen wollen gepflegt werden, denn die Haut der Lippe ist dünn und neigt insbesondere in der kalten Jahreszeit zum Austrocknen und Einreissen. Lippenpflegeprodukte wie Lippenbalsam oder Lipgloss versprechen Abhilfe – doch aufgepasst! Viele Lippenpflegeprodukte enthalten Paraffine, die aus Erdöl hergestellt werden. Diese mineralischen Paraffine (*mineral oil saturated hydrocarbons, MOSH*) sind günstig, stabil und verleihen trockenen und spröden Lippen Schutz und Glanz. Sie ersetzen die vergleichsweise teuren, hochwertigen pflanzlichen Öle und Wachse und werden auf der Verpackung beispielsweise als Paraffinum liquidum, Microcristalline Wax oder Petrolatum deklariert.

MOSH gelangen über Lippenpflegeprodukte oder auch über die Nahrung in den Körper, wo sie sich in verschiedenen Organen anreichern<sup>1</sup>.

Verglichen mit Nahrungsmitteln nehmen wir damit täglich bis zur fünffachen Menge durch Lippenpflegeprodukte auf<sup>2</sup>. In Tierversuchen zeigten sich zelluläre Schäden durch dünnflüssige Paraffine<sup>3</sup>. Dickflüssige Mineralöle mit einem Molekulargewicht über 480 Dalton (Da) gelten hingegen als unbedenklich. Deshalb empfehlen der europäische Kosmetikverband „Cosmetics Europe“<sup>4</sup> und das Bundesinstitut für Risikobe-

<sup>1</sup> Food and Chemical Toxicology, Volume 72, October 2014, Pages 312-321

<sup>2</sup> Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, Toxikologische Beurteilung 11. März 2013

<sup>3</sup> Scientific Committee for Food, 1995

<sup>4</sup> Cosmetics Europe (Colipa) recommandation No. 14 (2018) mineral hydrocarbons in cosmetic lip care products

wertung BfR (Berlin)<sup>5</sup>, nur höher viskose Paraffine und Wachse (> 480 Da) für Lippenpflegeprodukte zu verwenden.

Qualitativ minderwertige Paraffine können zudem MOAH (*mineral oil aromatic hydrocarbons*) enthalten, welche ihrerseits potentiell krebserregende Substanzen wie polyzyklisch aromatische Verbindungen enthalten können. Deshalb sollten MOAH-Anteile in Kosmetikprodukten im Rahmen des technologisch Machbaren reduziert werden.

## Untersuchungsziele

Der Schwerpunkt der Kampagne lag in der Bestimmung der MOSH und MOAH-Anteile der Lippenpflegeprodukte um zu prüfen, ob die Empfehlung von Cosmetics Europe und dem BfR für MOSH umgesetzt wird. Darüber hinaus stand die korrekte Deklaration von allergenen Duftstoffen sowie die Verwendung von krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Inhaltsstoffen, sogenannte CMR-Stoffe, im Fokus der Untersuchungen.

## Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an kosmetische Mittel sind in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) sowie der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände-Verordnung (LGV) und im Lebensmittelgesetz (LMG) 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).

Die Verwendung von CMR-Stoffen, welche als kanzerogen (C), mutagen (M) oder reproduktionstoxisch (R), eingestuft sind, ist in kosmetischen Mitteln verboten (VKos, Art. 2, Abs. 4).

Gemäss Art. 54, Abs. 2 der LGV und Art. 8, Abs. 1d der Kosmetik-Verordnung (VKos 2017) müssen Inhaltsstoffe, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, die dort aufgeführten Voraussetzungen erfüllen. Die in Anhang III gelisteten allergenen Duftstoffe müssen deklariert werden, wenn ihr Gehalt 10 mg/kg in Produkten, die auf der Haut verbleiben, übersteigt.

| Parameter            | Beurteilung  |
|----------------------|--|
| MOSH                 | LMG, Art. 15, Abs. 1-3   |
| MOAH                 | LGV, Art. 74, 77   |
| Allergene Duftstoffe | LGV, Art. 54, Abs. 2 und Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, Anhang III |
| CMR-Substanzen       | Vkos, Art. 6, Abs. 2   |
| Kennzeichnung        | Vkos, Art. 8   |

## Probenbeschreibung

Die Produkte wurden in Warenhäusern, Kosmetikfachgeschäften und kleineren Detailhandelsbetrieben des Kantons Basel-Stadt erhoben.

| Proben       | Herkunft   | Anzahl    |
|--------------|--|-----------|
| Lippenbalsam | USA (7), China (3), Italien (2), Südkorea (1), Polen (1) | 14        |
| Lipgloss     | Taiwan (3), Polen (1), China (1)                         | 5         |
| Lippenstift  | China (1)  | 1         |
| <b>Total</b> |  | <b>20</b> |

## Prüfverfahren

| Parametergruppe                                | Methode   |
|--|---|
| Allergene Duftstoffe                           | GC-MS nach Extraktion mit Aceton                |
| Problematische Substanzen (Targeted Screening) | GC-MSMS nach Extraktion mit Aceton              |
| MOSH/MOAH                                      | LC + GC-FID (offline) nach Extraktion mit Hexan |

<sup>5</sup> Stellungnahme Nr. 008/2018 des Bundesinstitut für Risikobewertung BfR (Berlin) vom 27. Februar 2018

## Ergebnisse und Massnahmen

Drei Proben (15%) entsprachen bezüglich ihren MOSH-Gehalten nicht der Empfehlung von Cosmetics Europe und des BfR und wurden aufgrund dessen beanstandet. Dieselben Proben wiesen auch MOAH-Anteile auf. Bei insgesamt 2 Proben (10%) fehlte die Deklaration von mindestens einem allergenen Duftstoff.

### MOSH und MOAH

| Paraffin-Typ (Hauptkomponente) | Häufigkeit | Mittlere Konzentration [g/100g] | Konzentrationsbereich [g/100g] |
|--------------------------------|------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Mineralparaffine (alle Typen)  | 75 %       | 47                              | 6,6 – 86                       |
| MOSH dünnflüssig (<480 Da)     | 60 %       | 29                              | 10 – 66                        |
| MOAH                           | 25 %       | 0,5                             | 0,1 – 1,8                      |

- In 15 Proben (75 %) konnten Paraffine (MOSH) als Hauptkomponenten nachgewiesen werden.
- Bei zwölf Proben (60 %) handelte es sich um unerwünschte, dünnflüssige Mineralöle mit einem Gehalt von 10 – 66 g/100 g. Drei Proben mit einem Gehalt von deutlich mehr als 10 g/100 g MOSH (<480 Da) wurden beanstandet, weil bei langfristiger Anwendung dieser Lippenpflegeprodukte 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.
- Etwa ein Viertel der Produkte enthielt vorwiegend pflanzliche Öle, sowie Bienen- und andere natürliche Wachse. Diese Proben waren konsequenterweise frei von MOSH/MOAH.
- In fünf Proben (25 %) konnten MOAH im Bereich von 0,1 bis 1,8 g/100g nachgewiesen werden. Da eine gesetzliche Grundlage für eine Beanstandung von Proben mit MOAH-Anteilen fehlt, wurde auf den festgestellten Mangel hingewiesen und die Hersteller aufgefordert, im Sinne der guten Herstellungspraxis (GHP) in Zukunft Mineralparaffine von besserer Qualität (ohne MOAH) zu verwenden.

### Allergene Duftstoffe mit Deklarationslimite

- Bei 2 Produkten (10 %) lag mindestens ein allergener Duftstoff über der Deklarationslimite, ohne auf der Verpackung erwähnt zu werden. Die Produkte wurden beanstandet, der Produzent bzw. Importeur musste für die Analysekosten aufkommen und die gesetzeskonforme Korrektur der Produktedeklaration veranlassen.
- Bei einem dieser Produkte mit Herkunft China waren mehrere allergene Duftstoffe deklariert, was darauf hinweisen könnte, dass der Hersteller die Zusammensetzung des verwendeten Parfums und allenfalls weiterer Naturextrakte nicht genügend kennt oder ein Chargenproblem hat.
- Bei einer Probe mit Herkunft Taiwan fehlte die Deklaration der allergenen Duftstoffe komplett. Aus dem Fehlen der Deklaration der allergenen Duftstoffe kann darauf geschlossen werden, dass die entsprechende gesetzliche Regelung dem Hersteller nicht bekannt ist.
- Die restlichen Produkte waren nicht zu beanstanden, da die allergenen Duftstoffen entweder richtig deklariert waren oder in vier Fällen die Produkte gar frei von diesen Substanzen waren.
- Insgesamt fehlte die Auflistung von 4 Riechstoffen:

| Bezeichnung (INCI)          | Anzahl | Konzentration in mg/kg |
|-----------------------------|--------|------------------------|
| Linalool                    | 1      | 45                     |
| Limonene                    | 1      | 26                     |
| Butylphenyl Methylpropional | 1      | 46                     |
| Alpha-Isomethyl Ionone      | 1      | 110                    |

### CMR-Stoffe und Duftstoffe mit Anwendungsbeschränkung

- Die untersuchten Proben enthielten erfreulicherweise keine limitierten Duftstoffe oder CMR-Stoffe über den definierten Höchstwerten.

## Schlussfolgerungen

Die Untersuchung zeigt auf, dass im Vergleich zur letzten Kampagne die Verwendung von dünnflüssigen Mineralölen in Lippenpflegeprodukten erfreulicherweise abnehmend ist. Im Vergleich zur Kampagne 2019 mit einer Beanstandungsrate von 29 % mussten nur 3 Produkte (15%) aufgrund von MOSH/MOAH bemängelt werden. Handlungsbedarf besteht insbesondere bei Produkten aus Ländern ausserhalb der EU. Daneben sind weiterhin Deklarationsmängel bezüglich der allergenen Duftstoffe feststellbar. Da MOSH/MOAH in Lippenpflegeprodukten weiterhin verwendet werden, werden wir auch in Zukunft Marktkontrollen durchführen.