



Autor: Dr. Urs Hauri

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

Gemeinsame Kampagne der Kantone Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt (Schwerpunktslabor), Bern, Solothurn und Zürich sowie der Zollbehörden

Anzahl untersuchte Proben/Sets: 49

Anzahl beanstandete Proben/Sets: 21 (43%)

Beanstandungsgründe: *Nitrosamine (16), Verbotene oder nicht zugelassene Farbstoffe (23), Grenzwertüberschreitung Konservierungsmittel (3), Kurzkettige Mineralparaffine (MOSH; 12), Nicht deklarierte Konservierungsmittel (9), Nicht deklarierte Farbstoffe (39), Nicht deklarierte Duftstoffe (6), Nicht deklarierte UV-Filter (4), Nicht deklarierte weitere Inhaltsstoffe (2), Fehlende oder ungenügende Warnhinweise (5)*

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Kinderkosmetika wiesen in den letzten Jahren eine eklatant hohe Beanstandungsrate 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 [1]. Im Jahre 2010 waren vier von fünf Dusch- und Reinigungsmitteln, welche speziell für Kinder hergestellt wurden zu beanstanden. In den Jahren 2011 bis 2014 musste im Schnitt der Verkauf jedes Zehnten der erhobenen Kinderkosmetika verboten werden. Die Beanstandungsrate lag zwischen 39 und 56% (2011, 2012, 2013, 2014). 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.



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
Konservierungsmittel, 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

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 und gar 70% der Sets wurden in China produziert, was für Kosmetika im Gegensatz zu Spielwaren unüblich ist.

Die Produkte wurden bei Importeuren, Warenhäusern, Spielzeuggläden oder Boutiquen der Kantone Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Bern, Solothurn und Zürich sowie direkt durch den Zoll erhoben.

Herkunft	Anzahl Proben	Davon Sets
China	26	23
Deutschland	7	6
Taiwan	3	2
Unbekannt	3	0
Frankreich, Schweiz	je 2	0
Grossbritannien, Hong Kong	je 1	je 1
Griechenland, Italien, Turkey, USA	je 1	0
Total	49	33

Prüfverfahren

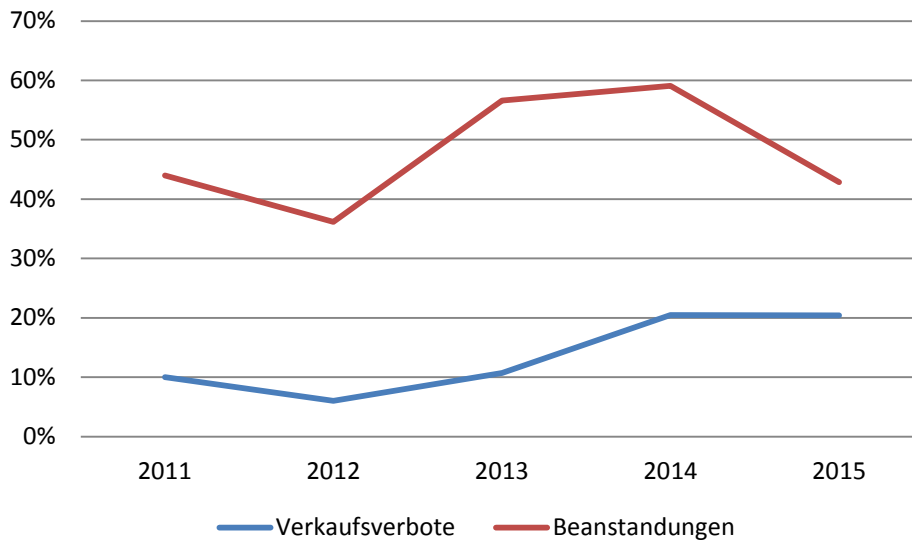
Parametergruppe	Methode	Untersuchte Einzel-Proben
Multimethode für UV-aktive Stoffe:		
<ul style="list-style-type: none"> Konservierungsmittel UV-aktive Duftstoffe UV-Filter Farbstoffe und Pigmente 	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 1%-iger methanolischer Phosphorsäure und weiteren Lösungsmitteln (UV-Filter; Pigmente)	124 (Farbstoffe 192)
Farbstoffe und Pigmente	<ul style="list-style-type: none"> Ionenpaar-Reversed-Phase HPLC nach Extraktion mit DMF oder anderen geeigneten Lösungsmitteln 	198
	<ul style="list-style-type: none"> UV Spektroskopie nach Lösen in Schwefelsäure oder Chlornaphthalin 	14
	<ul style="list-style-type: none"> LDI-TOF 	5
Formaldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin	112
Isothiazolinone / polare Konservierungsstoffe	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 0.1%-iger Phosphorsäure	121
N-Nitrosamine	HPLC-MS/MS nach Extraktion mit Wasser	115
Allergene Duftstoffe	GC-MS nach Extraktion mit Aceton und Aufreinigung mittels GPC	82
GC-Screening verbotene und problematische Stoffe	GC-MS nach Extraktion mit Aceton	81
Mineralparaffine (MOSH und MOAH)	GC-FID	63

Ergebnisse

Wie im letzten Jahr mussten wir für 20% der Produkte ein Verkaufsverbot aussprechen. Für eines der verbotenen Produkte erfolgte ein Rückruf durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Die Gründe für die Verkaufsverbote liegen bei unerlaubten Farbstoffen, hohen Gehalten an Nitrosaminen und Grenzwertüberschreitung allergenen des Konservierungsstoffes Methylchlor- Methylisothiazolinon (MCI/MI).

Elf weitere Produkte (22%) wurden beanstandet. Die Gesamtrate der Beanstandungen betrug 43% und lag damit deutlich unter dem Niveau der letzten beiden Jahre. Ob dies eine relevante Verbesserung darstellt kann erst mit weiteren Untersuchungen in den nächsten Jahren belegt werden (Abbildung 1).

Abbildung 1 – Beanstandungsstatistik Kinderkosmetik



Bezogen auf Produktkategorien wurden auch dieses Jahr überdurchschnittlich viele Nagellacke (63%) beanstandet (siehe Tabelle: Beanstandungen nach Produktkategorie). Erstmals negativ aufgefallen sind Haarfärbeprodukte mit einer Beanstandungsrate von 42%. Auch weitere Produktarten wiesen hohe Beanstandungsraten auf: Haar- und Körperreinigungsmittel (29%), Lippenpflegeprodukte (28%) und Gesichts- und Körperfarben (16%).

Beanstandungen nach Produktkategorie

Produkt-Typ	Anzahl		Beanstandet
	Einzelproben		
Blusher	5	3	60%
Haar- und Körperreinigungsmittel	14	4	29%
Hair Conditioner	1	1	100%
Körper- & Gesichtsfarben und Karneval-Makeup	61	10	16%
Lidschatten	21	2	10%
Lippenpflegeprodukte	79	22	28%
Nagelpflege	24	15	63%
Nicht-oxidative Haarfärbemittel	19	8	42%
Total	224	65	29%

Unzulässige Inhaltsstoffe

Nitrosamine

In den letzten Jahren entdeckten wir auffällig häufig Nitrosamine in Nagellacken. Dies war auch dieses Jahr wieder der Fall. Die Gehalte von Nagellacken in denselben Sets waren abhängig vom Farbton. Zusätzlich stellten wir fest, dass sich nicht nur die Gehalte sondern auch die Art der nachgewiesenen Nitrosamine von Lot zu Lot unterschieden.

- Ein einer Mädchenzeitschrift beigelegter Nagellack enthielt zuviel NDELA (1050 µg/kg). Zusätzlich enthielt der Lack auch 50 µg/kg Nitrosomorpholin (NMOR) und 18 µg/kg Nitrosodimethylamin (NDMA).

- Beide Nagellacke eines Nagellack-Sets enthielten zu hohe Gehalte an Nitrosaminen. Das orange Produkt enthielt in Summe 500 µg/kg Nitrosamine (403 µg/kg NDELA, 89 µg/kg NDMA und 10 µg/kg NMOR) und das pinkfarbene Produkt 170 µg/kg Nitrosamine (73 µg/kg NDELA, 77 µg/kg NDMA und 19 µg/kg NMOR).
- Ein weiteres Nagellack-Set enthielt fünf Nagellacke, wobei bei vier Nagellacken überhöhte Nitrosamin-Befunde (30 – 223 µg/kg) festgestellt werden mussten. Alle Proben enthielten NDELA (10 – 104 µg/kg), je drei Proben NDMA (58 – 62 µg/kg) und NMOR (15 – 154 µg/kg). Nur der Nagellack ohne organische Farbstoffe enthielt keine Nitrosamine.

Verbotene Farbstoffe

- C.I. 45170 (Rhodamin B) ist ein pinkfarbiges, fluoreszierendes Farbstoff. Seine Verwendung ist in Kosmetika verboten (VKos, Anhang 2). Trotzdem fanden wir diesen Stoff in zwei Lipglosses eines Kosmetik-Sets und in je einem Lippenstift von zwei weiteren Kosmetik-Sets. Der Stoff war jeweils nicht deklariert.
- Farblich sehr ähnlich und mit C.I. 45170 verwandt ist der Farbstoff C.I. 45160 (Rhodamin 6G). Seine Verwendung ist in Kosmetika nicht zugelassen, da er in der Positivliste (Anhang 2 der VKos) nicht aufgeführt ist. Eines der oben erwähnten Produkte enthielt zusätzlich zu C.I. 45170 auch C.I. 45160. Der Stoff war jeweils nicht deklariert.
- Bereits mehrfach hatten wir in den letzten Jahren nicht deklarierte Xanthen-Farbstoffe in Kinderkosmetika nachgewiesen, welche wir nicht identifizieren konnten und welche nicht in der Positivliste der VKos aufgeführt waren. In diesem Jahr gelang es, zwei dieser Xanthen-Farbstoffe zu identifizieren. Beim einen Stoff handelt es sich um C.I. 45161 (Rhodamin 590, Rhodamin 6GD, Basic Red 1:1 oder Rhodamin 6G Methylester), beim zweiten Stoff um C.I. 45174 (Basic Violet 11:1, Rhodamine F3B oder Rhodamin B Methylester). Dieses Jahr fanden wir beide Farbstoffe in je 2 Sets (6 Lidschatten, 2 Lippenstifte und 2 Wangenrouge). In zwei Haarfarbesets (Haarkreiden und Haartattoo) wiesen wir diese beiden Farbstoffe ebenfalls nach. Da die Positivliste für Haarfarben noch nicht gilt, haben wir in diesem Fall nur eine Beanstandung wegen fehlender Deklaration ausgesprochen.
- C.I. 21090 ist ein gelbes Pigment, welches nicht in Anhang 2 der VKos gelistet ist und damit nicht zugelassen. Wir wiesen diesen Stoff in einem Lidschatten eines Kosmetiksets nach. Der Stoff war nicht deklariert.
- C.I. 21110 ist ein oranges Pigment, welches nicht in Anhang 2 der VKos gelistet ist und damit nicht zugelassen. Wir wiesen diesen Stoff in einem Lidschatten eines Kosmetiksets nach. Der Stoff war nicht deklariert.
- C.I. 74260 ist ein grünes Pigment, welches gemäss Anhang 2 der VKos nicht für Produkte, welche in der Nähe der Augen aufgetragen werden, zugelassen ist. Wir wiesen diesen Stoff in einem Lidschatten eines Kosmetiksets nach. Der Stoff war nicht deklariert.
- C.I. 74160 ist ein blaues Pigment, das gemäss Anhang 4 der VKos nicht für die Haarfärbung zugelassen ist. Wir wiesen diesen Stoff in drei Farben von 2 Haarfarbesets nach. Der Stoff war nicht deklariert.
- C.I. 45380 ist ein pinkfarbiges Pigment, das gemäss Anhang 4 der VKos nicht für die Haarfärbung zugelassen ist. Wir wiesen diesen Stoff in drei Farben von 2 Haarfarbesets nach. Der Stoff war korrekt deklariert.

Grenzwertüberschreitungen bei Methylchlor- und Methylisothiazolinon (MCI/MI)

- Methylisothiazolinon (MI) und Methylchlorisothiazolinon (MCI) ist in Kombination ein potentes Konservierungsmittel, welche schon in sehr tiefen Konzentrationen (5 – 15 mg/kg) wirksam ist. Vielleicht ist dies der Grund wieso immer wieder Grenzwertüberschreitungen bzgl. MI/MCI in kosmetischen Mitteln festzustellen sind, während dies für die übrigen Konservierungsstoffe kaum je beobachtet wird. Trotzdem ist MI/MCI gemäss einer deutschen Publikation aus dem Jahre 2010¹ das Konservierungsmittel mit der grössten Sensibilisierungsquote (3.2%). Wegen der hohen Sensibilisierungsquote und der Tatsache, dass MCI in der Mischung als Grund dafür

1 A. Schnuch, W. Uter, H. Lessmann, J. Geier: Klinische Epidemiologie und Prävention der Kontaktallergien. Der Beitrag des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK) Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 3 2012

angesehen wurde, hat die Europäische Union bereits 2005 die Verwendung von Methylisothiazolinon als Einzelstoff mit einem Grenzwert von 100 mg/kg zugelassen. Der Ersatz von MCI/MI und anderen polaren Konservierungsstoffen durch MI führte aber nicht zu einer Verbesserung sondern zu einer Verschlechterung der Lage. Nicht nur stieg die Sensibilisierungsquote auf Methylisothiazolinone im Testkollektiv von unter 1% auf ca. 6% im Jahre 2013 an, gleichzeitig stieg auch die Sensibilisierungsquote für die Mischung MCI/MI auf 5% im Jahre 2013 an².

In dieser Kampagne mussten zwei Produkte (drei Einzelproben) aus dem Verkehr gezogen werden, weil der Grenzwert von MI/MCI zum Teil massiv überschritten wurde. Für eines der Produkte, ein Set mit einem Nagellack, welcher 322 mg/kg MI und 18 mg/kg MCI enthielt, wurde vom BLV ein Rückruf veranlasst.

Die zweite Beanstandung betraf ebenfalls zwei Nagellacke eines Sets, welche je 24 mg/kg MCI/MI in Summe enthielten. Auch hier war der Stoff nicht deklariert.

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, 1995³). Der Mensch nimmt Mineralparaffine über Nahrungsmittel, Kosmetika und Arzneimittel auf. Gemäss einer Studie der EFSA⁴ (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 SCCS⁵ (Scientific Committee on Consumer Safety) bis zu fünfmal der Aufnahme über Nahrungsmittel entspricht.

In 12 Lippenpflegeprodukten (3 erhobene Proben) wurden dünnflüssige Mineralparaffine in hohen Konzentrationen nachgewiesen (22 – 70%). 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.

Mangelhafte Deklaration

Mangelhaft deklarierte Produkte wurden beanstandet und Korrekturen verlangt. Auffällig ist vor allem die extrem hohe Rate von nicht korrekt deklarierten Farbstoffen:

	Konservierungsstoffen	Fehlende Deklaration von			
		Farbstoffen	Allergenen Duftstoffen	UV-Filtern	Andere Stoffe
Anzahl erhobene Produkte	6 (12%)*	13 (27%)	4 (8.2%)	3 (6.1%)	1 (2.0%)
Untersuchte Proben	10 (8.1%)**	39 (20%)	7 (8.5%)	4 (3.2%)	2 (1.6%)

* Bezogen auf erhobene Proben

** Bezogen auf tatsächlich untersuchte Proben

- 10 der analytisch untersuchten 124 Produkte enthielten nicht deklarierte Konservierungsstoffe:

² Uter et al: Risk factors associated with methylisothiazolinone contact sensitization. Contact Dermatitis 2013, 69:231-238

³ Opinion on mineral and synthetic hydrocarbons, expressed on 22 September 1995

⁴ Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food, EFSA Journal 2012;10(6):2704

⁵ The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 8th revision, 11. Dezember 2012

Methylparaben (2 Produkte, 0.030 und 0.057%), Methyl-Methylchlorisothiazolinon (3 Produkte; 24.6 - 322 mg/kg), Methylisothiazolinon (2 Produkte; 51 und 56 mg/kg), Propylparaben (2 Produkt, 0.063 und 0.12%) sowie DMDM Hydantoin (nicht quantifiziert, 0.023% Formaldehyd).

- Die fehlende Deklaration von insgesamt 39 Farbstoffen musste in xy Produkten bemängelt werden. Betroffen waren die Farbstoffe C.I. 11741 (2), C.I. 15850 (1), C.I. 15865 (6), C.I. 21090 (1), C.I. 21110 (2), C.I. 26100 (1), C.I. 45160 (1), C.I. 45161 (6), C.I. 45170 (4), C.I. 45174 (6), C.I. 73915 (1), C.I. 74160 (5), C.I. 74260 (1) sowie einen nicht identifizierten roten (1) und einen nicht identifizierten gelben Farbstoff (1)
- Drei Kosmetika enthielten insgesamt vier nicht deklarierte Lichtschutzfilter in kleinen Konzentrationen. Ob die UV-Filter zum Produktschutz eingesetzt wurden oder als Verunreinigungen aus Produktion oder Verpackung stammen ist unklar: Benzophenone-3 (0.006%), Ethylhexyl Methoxycinnamat (0.010 - 0.027%).
- 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. 7 Duftstoffe in 6 Kosmetika fehlten in der Auflistung der Inhaltsstoffe. Dabei handelte es sich um: Benzylsalicylat (1, 35 mg/kg), Hexylcinnamal (3, 54 - 365 mg/kg) und Limonen (3, 22 - 40 mg/kg).
- Zwei kosmetische Produkte enthielten Duftstoffe aber keine entsprechende Deklaration („Fragrance“)
- Bei fünf Produkten fehlten die Warnhinweise in mindestens einer Amtssprache.

Schlussfolgerungen

- Die eklatanten Mängel bei Kosmetika, welche von Kindern verwendet werden sollen, bestehen weiterhin. Ob die Beanstandungsrate nachhaltig gesunken ist, werden die Kontrollen der nächsten Jahre zeigen. Stossend ist insbesondere die hohe Rate an Verkaufsverboten, welche ausgesprochen werden mussten (20%). Zwar wurden im Lauf der letzten Jahre viele Produkte vom Markt genommen. Die Ersatzprodukte sind aber in vielen Fällen nicht besser.
- 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. Auch die Qualität oder 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.