



Dr. Urs Hauri

Gel- und UV-härtende Nagellacke

Farbstoff- und Konservierungsmittel, Stabilisatoren, Nitrosamine, Formaldehyd, Phenol

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

Anzahl untersuchte Proben: 20

Anzahl beanstandete Proben: 14 (70%)

Beanstandungsgründe: Unerlaubte Verwendung von Farbstoffen (19), Stabilisatoren (2), Konservierungsmitteln (1), Grenzwertüberschreitung (1), nicht deklarierte Konservierungsstoffe (1), Farbstoffe (13), Stabilisatoren (5).



Ausgangslage und Untersuchungsziele

Wenn Nägel in Nagelstudios kunstvoll verschönert werden, soll der Lack nicht schon nach ein paar Tagen wieder abbröckeln. Deswegen werden anstelle der klassischen Nitrocellulose-basierten Nagellacke in vielen Fällen länger haltende Lacke verwendet, üblicherweise (Acryl-) Gel- oder unter UV-Licht aushärtende Nagellacke. Viele dieser Lacke sind nur für gewerbliche Verwendung vorgesehen. Es ist aber bekannt, dass solche Produkte auch privat verwendet werden.

Im Jahr 2016 haben wir neben klassischen Nagellacken auch 29 dieser Gel- oder UV-Licht härtenden Nagellacke untersucht und viele Produkte wegen Farbstoffen, Lösungsmitteln, Stabilisatoren und Verunreinigungen (Phenol) beanstandet. Im Gegensatz zu den klassischen Nagellacken enthalten diese Nagelprodukte dafür kaum krebserregende Nitrosamine¹.

Mit dieser Untersuchungskampagne sollten insbesondere Proben von Grossisten, aus dem Internethandel oder direkt aus Nagel-Studios untersucht werden.

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) https://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:cb1159e9-b594-418a-ad43-154188a3fcbd/Nagellack-2017_en.pdf

Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an kosmetische Mittel sind in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) und in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) geregelt.

Parameter	Beurteilung
Verbotene Stoffe (z.B. Nitrosamine, Formaldehyd, Phenol)	LGV, Art 54, Abs. 1 / EU KosV, Anhang 2
Mit Einschränkungen zugelassene Stoffe (Stabilisatoren)	LGV, Art 54, Abs. 2 / EU KosV, Anhang 3
Farbmittel	LGV, Art 54, Abs. 3 / EU KosV, Anhang 4
Konservierungsstoffe	LGV, Art 54, Abs. 4 / EU KosV, Anhang 5
Kennzeichnung	VKos, Art. 3

Probenbeschreibung

Bei den 20 untersuchten Produkten handelte es sich ausschliesslich um Acrylat-basierte Gel-Nagellacke oder unter UV-Licht härtende Nagellacke. Mit zwei Ausnahmen waren alle Lacke nur für die gewerbliche Verwendung vorgesehen. Die Produkte wurden bei Warenhäusern (1), Grossisten / Internetshops (1) und Nagelstudios (2) der Kantone Aargau (11) und Basel-Stadt (9) erhoben.

Herkunft	Anzahl
Deutschland	7
USA	6
Schweiz	4
Niederlande	2
Estland	1
Total	20

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	UHPLC-DAD, nach Extraktion mit DMF oder anderen geeigneten Lösungsmitteln und bei Bedarf LC/DAD/HRMS(/MS) bei Bedarf
Formaldehyd	HPLC-DAD mit Nachsäulenderivatisierung (Acetyl-aceton)
Isothiazolinone / polare Konservierungsstoffe	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 0.1%-iger Phosphorsäure
N-Nitrosamine	HPLC-HRMS(/MS) nach Extraktion mit Wasser/Methanol/Ameisensäure resp. Methanol
Stabilisatoren (Hydrochinon, p-Methoxyanisol)	UHPLC-DAD nach Extraktion mit Methanol/Wasser/0.1% Phosphorsäure

Ergebnisse und Massnahmen

Die Ergebnisse der Untersuchungskampagne zeigten auch dieses Jahr grosse Mängel bei der Konformität dieser speziellen Nagellacke auf: 14 der 20 (70%) erhobenen Produkte wurden beanstandet. Für 13 Produkte (65%) wurde entweder ein Verkaufsverbot ausgesprochen oder die Verantwortlichen nahmen die Produkte nach Konfrontation mit unserer Messergebnissen freiwillig aus dem Verkehr. Hauptgrund für die Verkaufsverbote war die Präsenz unerlaubter Farbmittel. Auch eine Grenzwertüberschreitung eines Stabilisators sowie dessen unrechtmässige Verwendung in Produkten für den privaten Gebrauch mussten beanstandet werden. Weiter enthielt ein Produkt ein unerlaubtes Konservierungsmittel.

Unzulässige und limitierte Inhaltsstoffe und Verunreinigungen

Farbmittel

Insgesamt elf (55%) der erhobenen Proben enthielten eine Vielzahl nicht zugelassener Farbmittel, wobei eine Einzelprobe mehrere unerlaubte Farbmittel enthalten kann.

Nicht zugelassene resp. verbotene Farbmittel	Farbe	Anzahl Einzelproben
C.I. 12370 – Pigment Red 112	Rot	1
C.I. 12475 – Pigment Red 170	Rot	2
C.I. 45160 – Basic Red 1	Magenta	3
C.I. 45161 – Basic Red 1:1	Magenta	4
C.I. 45174 – Basic Violet 11:1	Magenta	4
C.I. 73915 – Pigment Red 122	Magenta	1
Basic Yellow 40	Gelb	1
Solvent Yellow 172	Gelb	3
Total		19

Nur zwei Hersteller deklarierten zumindest einen Teil der enthaltenen unerlaubten Farbmittel.

Ein Hersteller stellte sich auf den Standpunkt, dass die beiden fluoreszierenden Farbmittel C.I. 45161 und C.I. 45174 keine Farbmittel im Sinne der Kosmetik-Verordnung seien. In der Präambel 27 der Kosmetik-Verordnung wird denn tatsächlich auch zwischen unterschiedlichen Farbmitteln unterschieden:

„Zur Vermeidung von Zweifelsfällen sollte klar dargelegt werden, dass die Liste zulässiger Farbstoffe in Anhang IV nur solche Stoffe umfasst, deren Färbungswirkung auf Absorption und Reflektion, nicht aber auf Fotolumineszenz, Interferenz oder einer chemischen Reaktion beruht.“

Die beiden Farbstoffe C.I. 45161 und C.I. 45174 sind allerdings wie weitere in Nagellacken nachgewiesene fluoreszierende Farbstoffe bereits durch Absorption und Reflektion von sichtbarem Licht farbig. Zusätzlich zeigen sie aber auch fluoreszierende Eigenschaften, was der Hersteller zum Anlass nahm, diese Farbstoffe nicht als Farbstoffe im Sinne der Verordnung zu betrachten. Sie unterscheiden sich in dieser Weise aber nicht von anderen fluoreszierenden Farbstoffen, die in die Positivliste (Anhang IV) der Kosmetikverordnung aufgenommen worden sind, wie z.B. C.I. 45350 (Fluorescein) oder C.I. 45410 (Fluorescein- 2',4',5',7'-tetra-bromo-4,5,6,7- tetrachloro-, disodium salt).

Der andere Hersteller listete neben dem fluoreszierenden Farbstoff C.I. 45174 weitere in seinen Produkten möglicherweise enthaltene Farbmittel auf. Darunter nicht weniger als acht Farbmittel, die für Nagellacke (C.I. 12370, C.I. 51319, C.I. 73900, C.I. 73915) oder für Kosmetika generell nicht verwendet werden dürfen (C.I. 561170, C.I. 561300, C.I. 56280, C.I. 65300). Dies hätte der verantwortliche Importeur im Rahmen ihrer Selbstkontrolle erkannt müssen.

Bei einer Probe mit unerlaubten fluoreszierenden Farbmitteln aus der Schweiz fehlte jegliche Deklaration, weil das Produkt als Chemikalie verkauft wurde. Vor einer Anwendung als Nagellack wurde explizit abgeraten („nicht geeignet“). Identische Verpackung wie Nagellacke derselben Produktlinie des Herstellers, derselbe Verkaufsstand wie Nagellacke und Internetshop (keinerlei Hinweis, dass es sich nicht um ein Kosmetikum handelt) lassen aber wenig Zweifel daran, dass das Produkt in erster Linie als Nagellack gekauft wird. Eine Anpassung von Verkaufsort und Internetauftritt des Endverkäufers wurde verfügt und der Fall den für den Hersteller zuständigen Behörden weitergeleitet.

Konservierungsmittel

Ein deutsches Produkt enthielt 6,8 mg/kg des allergenen Konservierungsmittels Methylisothiazolinon. Dieses Konservierungsmittel war auf der Verpackung nicht deklariert und ist in Produkten für Nägel nicht zugelassen.

Stabilisatoren

Acrylat-basierte Nagellacke müssen stabilisiert werden, damit die Produkte nicht vor Ende ihrer Haltbarkeit polymerisieren. Dazu werden üblicherweise Hydrochinon und p-Methoxyanisol (Hydrochinonmonomethylether) verwendet. Beide Stoffe dürfen nur in Produkten für den gewerblichen Gebrauch eingesetzt werden. Der Grenzwert beträgt 0,02%. Bei einem Produkt für den gewerblichen Gebrauch aus Estland wiesen wir 0,029% p-Hydroxyanisol nach. Die Substanz war auf der Verpackung nicht deklariert. Zwei Produkte für den Privatgebrauch enthielten je 0,01% p-Hydroxyanisol, welches auf der Verpackung nicht deklariert war. Der Hersteller wollte geltend machen, dass es sich dabei um eine ungewollte, unvermeidliche Verunreinigung handelt, obwohl diese Produkttypen ohne diesen oder andere stabilisierende Zusatz-

stoffe nicht lagerfähig sind.

Nitrosamine

Wie bereits im Jahr 2016 festgestellt enthalten die Acrylat-basierten Nagellacke im Gegensatz zu den klassischen Nagellacken keine relevanten Mengen an N-Nitrosaminen (< 20 µg/kg).

Phenol

Auch dieses Mal wiesen wir den verbotenen Stoff Phenol in erhöhten Mengen in fünf Produkten nach (34 – 82 mg/kg). Da diese Produkte aus verschiedenen anderen Gründen nicht verkehrsfähig waren, wurden von den Herstellern keine weiteren Abklärungen verlangt. Der Grund für die Präsenz von Phenol in diesen Produkten ist unklar.

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 jedoch keine Phthalat-Gehalte > 100 mg/kg nachgewiesen.

Formaldehyd

Seit letztem Jahr ist die Verwendung von Formaldehyd in Kosmetika definitiv verboten. Was das in der Praxis bedeutet, ist noch nicht klar. Denn gewisse Konservierungsmittel, welche Formaldehyd abspalten sind weiterhin erlaubt und ein Warnhinweis auf Produkten soll vor mehr als 0.05% Formaldehyd warnen. Unabhängig davon findet man Formaldehyd in vielen Kosmetika in Spuren, sei es als Verunreinigung von Rohstoffen oder aus der Verpackung oder als Abbauprodukt. Spuren verbotener Stoffe sind erlaubt, falls die Gesundheit nicht gefährdet wird und die Gehalte technisch nicht vermeidbar sind.

In den untersuchten Nagellacken enthielten nur sieben Produkte weniger als 0,0001% (1 mg/kg) Formaldehyd (Abbildung 1). Ein Produkt enthielt gar mehr als 0,05% freien Formaldehyd und müsste daher den Warnhinweis „enthält Formaldehyd“ tragen.

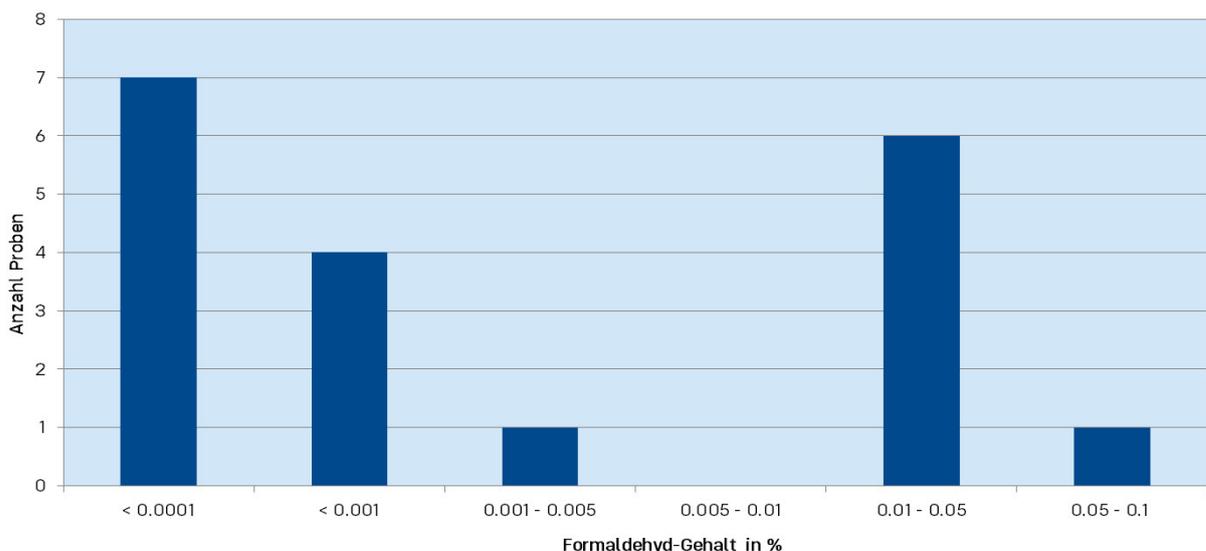


Abbildung 1: Freier Formaldehyd-Gehalt in Gel- oder UV-härtenden Nagellacken

Mangelhafte Deklaration von Farbstoffen, Konservierungsstoffen und Stabilisatoren (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 Farbstoffen: insgesamt wurden in 13 Einzelproben 19 nicht deklarierte Farbstoffe nachgewiesen, wobei es sich wohlgerne nicht um Spuren sondern um die Haupt-Farbstoffe handelte. Bei den Stabilisatoren fehlte in vier Fällen die Deklaration von p-Hydroxyanisol und in einem Fall die Deklaration von Hydrochinon. Dies lässt auf unzureichende Qualitätssicherung oder in gewissen Fällen um bewusste Falschangaben schliessen. Mangelhaft deklarierte Produkte wurden beanstandet.

Fehlende Deklaration von	Anzahl Produkte
Konservierungsstoffen	1
Farbmitteln	13
Hydrochinone	5

Schlussfolgerungen

- Abgesehen von Nitrosaminen, bestätigten sich die Ergebnisse der letzten Kampagne, dass Gel- und UV-härtende Nagelprodukte eine deutlich schlechtere Konformität aufweisen als klassische Nagellacke. Besonders auffällig ist die häufige Verwendung unerlaubter Farbmittel, speziell für Farben mit fluoreszierenden Farbmitteln (oft Neon-Farben genannt). Hier muss davon ausgegangen werden, dass die Hersteller bewusst unerlaubte Farbmittel einsetzen und darauf hoffen, nicht entdeckt zu werden. Alternativ argumentierten Hersteller damit, dass solche Farbmittel keine Farbmittel gemäss Kosmetikverordnung seien oder sie deklarierten die Lacke als Chemikalien.
- Auf Grund der hohen Beanstandungsrate drängen sich weitere Kontrollen auf.