

Autor: Dr. Urs Hauri

Dekorative Kosmetika für die Augen / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Nitrosamine

Anzahl untersuchte Proben: 29

Beanstandete Proben: 7 (24%)

Beanstandungsgründe:

Grenzwertüberschreitung Konservierungsmittel (1), Nicht deklarierte Konservierungsmittel (2), nicht deklariertes Triethanolamin (1), falsch deklarierte Farbstoffe (2), NDELA (6), fehlende Lot-Nr. (1)

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Dekorative Kosmetika wie Lidschatten, Mascara oder Eyeliner gelten als Risikoprodukte bezüglich einer Verunreinigung mit dem genotoxischen Stoff N-Nitrosodiethanolamin (NDELA). Entsprechende Meldungen finden sich immer wieder im Europäischen Warnsystem für Non Food Produkte [RAPEX](#). Unsere [Untersuchungen](#) dieser Produktkategorie im letzten Jahr bestätigten dies, brachten aber mit einer Beanstandungsrate von über 50% auch viele andere Mängel zu Tage.

NDELA darf in Kosmetika nicht enthalten sein (Anhang 4 der Kosmetikverordnung, VKos). Nitrosamine wie NDELA werden Kosmetika nicht zugesetzt. Sie können aber aus verunreinigten Rohstoffen stammen oder auch erst in den Fertigprodukten als Folge unerwünschter Reaktionen von sekundären Aminen wie z.B. Diethanolamin (DEA) mit nitrosierenden Stoffen gebildet werden. Diethanolamin ist seinerseits eine Verunreinigung von minderwertigem Triethanolamin (TEA) oder Dialkanolamiden respektive ein Abbauprodukt derselben Stoffe. Diethanolamin ist in Kosmetika ebenfalls verboten. Obwohl diese Problematik bekannt ist, setzen immer noch viele Hersteller Triethanolamin ohne genügende Sicherheitsvorkehrungen ein.

Rückmeldungen auf unsere Beanstandungen der letzten beiden Jahre ergaben, dass für alle NDELA-haltigen Proben eine TEA-Qualität eingesetzt wurde, welche weniger als 50 µg/kg NDELA sowie weniger als 0.5% DEA enthalten haben soll. Es ist folglich davon auszugehen, dass TEA in diesen Produkten nicht stabil ist und zu DEA abgebaut wird. Auch ohne offensichtliche Nitritquelle ist offenbar in vielen Proben genügend Nitrit vorhanden, um NDELA zu bilden. Das Nitrit kann von anderen Rohstoffen, aus der Verpackung oder allenfalls als NO_x aus der Luft stammen.

Im Rahmen unserer üblichen Kontrolltätigkeit von Kosmetika sollten auch Farb- und Konservierungsmittel überprüft werden. Die Erfahrung der letzten Jahre zeigt, dass bei diesen Stoffen immer wieder mit fehlerhaften Deklarationen vorkommen.

Gesetzliche Grundlagen

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

Parameter	Beurteilung
Farbstoffe	VKos, Art. 1, Abs. 1, Anhang 2 und Anhang 4
Konservierungsmittel	VKos, Art. 2, Abs. 2, Anhang 3
NDELA (N-Nitrosamine)	Art. 2, Abs. 2, Anhang 3 und VKos, Art. 2, Abs. 3, Anhang 4: N-Nitrosamine dürfen in Kosmetischen Mitteln gemäss Anhang 4 (Nr. 410) nicht enthalten sein. Aus technischen Gründen werden gemäss Anhang 3, 50 µg/kg in Rohstoffen toleriert, da Alkanolamine, Dialkanolamide und Fettsäure-Dialkanolamide Spuren dieser Stoffe enthalten können.
Kennzeichnung	VKos, Art. 3

Triethanolamin, welches für Kosmetika verwendet wird, darf nicht mehr als 50 µg/kg Nitrosamin

enthalten. Bei Berücksichtigung des Grenzwertes von 2.5% für Triethanolamin in Leave on Produkten (VKos, Anhang 3) dürften im Endprodukt nicht mehr als 1.25 µg/kg Nitrosamin enthalten sein. Bei Verwendung von Triethanolamin ist gemäss VKos Anhang 3 die Nitrosamin-Bildung zu vermeiden. Gemäss VKos, Art. 2, Abs. 3 können Spuren verbotener Stoffe geduldet werden, wenn sie unter Guter Herstellungspraxis technisch unvermeidbar sind und die Gesundheit nicht gefährden.

Gemäss langjährigen Untersuchungen sind NDELA-Gehalte oberhalb 10 µg/kg technisch vermeidbar. Produkte mit höheren Konzentrationen sind nicht verkehrsfähig, da diese Verunreinigungen technisch vermeidbar sind.

Zum Problem der Nitrosamin-Bildung und deren Vermeidung wird in Kürze ein technischer Report der ISO veröffentlicht (ISO 14735).

Probenbeschreibung

Die Proben wurden in Warenhäusern, Parfümerien, Boutiquen und Modehäusern erhoben.

Produkt-Typ	Anzahl Proben
Mascara	12
Eyeliners	12
Eyeshadow	4
Stick gegen Augenringe	1
Total	29

Herkunft	Anzahl Proben
Deutschland	6
Italien	6
Österreich	4
China, Volksrepublik	3
Frankreich	3
England	2
Irland	2
Luxemburg	1
Taiwan	1
USA	1
Total	29

Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
Multimethode für UV-aktive Stoffe:	
<ul style="list-style-type: none"> • Konservierungsmittel • UV-aktive allergene Duftstoffe • UV-Filter • Farbstoffe und Pigmente 	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 1%-iger methanolischer Ameisensäure und weiteren Lösungsmitteln (UV-Filter; Pigmente)
Formaldehyd, Glyoxal, Glutaraldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin
Isothiazolinone	HPLC-DAD
N-Nitrosamine	HPLC-MS/MS nach Extraktion mit Wasser

Ergebnisse und Massnahmen

- Ein amerikanisches Mascara enthielt 30 mg/kg des stark allergenen Konservierungsmittels Methyl- / Methylchlorisothiazolinon. Erlaubt sind in Kosmetika maximal 15 mg/kg. Zudem war das Konservierungsmittel nicht deklariert. Das Produkt enthielt auch 0.021% nicht deklarierten Formaldehyd, was normalerweise auf den Einsatz eines Formaldehyd- abspaltenden Konservierungsstoffes hinweist. Mit 540 µg/kg wies das Produkt mit Abstand die stärkste NDELA-Kontamination auf. Der Verkauf des Produktes wurde verboten.
- Fünf weitere Mascaras enthielten ebenfalls überhöhte Mengen NDELA, wobei die Gehalte mit 30 bis 50 µg/kg deutlich tiefer waren. Alle sechs NDELA-haltigen Produkte wiesen auch die üblichen erhöhten Diethanolamin-Gehalte auf, was auf einen Abbau von TEA schliessen lässt. Bei Verwendung von Triethanolamin müssen spezielle Massnahmen getroffen werden, um die Nitrosamin-Bildung zu vermeiden, was offensichtlich in diesen Fällen nicht oder nur ungenügend befolgt wurde. NDELA- Gehalte oberhalb von 10 µg/kg gelten als technisch vermeidbar und die Produkte wurden deshalb beanstandet und Abklärungen verlangt.

- Eines der NDELA-haltigen Mascaras enthielt auch nicht deklariertes Triethanolamin und 0.22% nicht deklarierten Phenoxyethanol. Die fehlende Deklaration dieser Stoffe wurde beanstandet.
- Bei einem englischen Produkt war die Deklaration der Farbstoffe falsch. Anstelle von 77891 und 15985 waren die Stoffe 77819 und 19585 deklariert. Letztere beiden Stoffe sind nicht als Kosmetik-Farbstoffe bekannt und dürften nicht verwendet werden. Die Deklaration wurde beanstandet.

Schlussfolgerungen

- Mit 24% Beanstandungen gegenüber 52% im Vorjahr fiel das Resultat der diesjährigen Kampagne besser aus. Bezüglich Nitrosaminen ist die Beanstandungsquote jedoch immer noch inakzeptabel hoch. Grenzwertüberschreitungen bei Konservierungsstoffen in Kosmetika sind extrem selten. Es ist wohl kein Zufall, dass es sich dabei um ein aussereuropäisches Produkt handelte. Wir werden diese Produktkategorie deshalb auch im nächsten Jahr wieder untersuchen.