



Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt

Bereich Gesundheitsschutz

**Kantonales Labor**

**Autor: Dr. Urs Hauri**

## **Dekorative Kosmetika für die Augen / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe, Nitrosamine**

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

*Anzahl untersuchte Proben/Sets: 60    Beanstandete Proben/Sets: 17 (28%)  
Beanstandungsgründe    N-Nitrosodiethanolamin (4), Unerlaubter Farbstoff (1)  
Nicht deklarierte Konservierungsstoffe (5), Weitere nicht  
deklarierte Stoffe (2), vollständiger Abbau der  
Konservierungsstoffe (1), fehlende Warnhinweise in  
Amtssprache (2), fehlendes Inhaltsstoffverzeichnis (7),  
fehlende Datierung (1)*

### **Ausgangslage**

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 in den Jahren [2010](#) und [2011](#) bestätigten dies, brachten aber mit Beanstandungsraten von über 20% auch andere Mängel zu Tage.

### **Untersuchungsziele**

Nitrosamine wie NDELA werden Kosmetika nicht zugesetzt. Sie stammen entweder aus verunreinigten Rohstoffen oder werden in den Fertigprodukten als Folge unerwünschter Reaktionen von sekundären Aminen wie z.B. Diethanolamin (DEA) mit nitrosierenden Stoffen gebildet. DEA ist seinerseits eine Verunreinigung von Kosmetik- Rohstoffen wie Triethanolamin (TEA) oder Cocamide DEA respektive ein Abbauprodukt derselben Stoffe. Wegen der Gefahr der Nitrosaminbildung sind sekundäre Amine wie DEA in Kosmetika ebenfalls verboten. Obwohl diese Problematik bekannt ist, setzen weiterhin einige Hersteller TEA ohne genügende Sicherheitsvorkehrungen in ihren Produkten ein. Rückmeldungen auf unsere Beanstandungen der letzten drei Jahre ergaben, dass für alle NDELA- haltigen Proben TEA- Rohstoffe eingesetzt wurden, welche weniger als 50 µg/kg sowie weniger als 0.5% DEA enthalten haben sollen. Es ist folglich davon auszugehen, dass TEA in diesen Produkten nicht stabil ist und zu DEA abgebaut wird. Selbst ohne offensichtliche Nitritquelle scheint in vielen Proben genügend Nitrit vorhanden, um NDELA zu bilden. Das Nitrit kann von anderen Rohstoffen, aus der Verpackung oder allenfalls als Stickoxid aus der Luft stammen. Auch eine starke Zunahme des NDELA-Gehaltes nach dem Öffnen wurde beobachtet, womit die Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen eine wichtige Information darstellt.

Im Rahmen unserer routinemässigen Kontrolltätigkeit von Kosmetika wurden auch Farb-, Duft- und Konservierungsstoffe überprüft. Die Erfahrung zeigt, dass bei diesen Stoffen immer wieder mit fehlerhaften Deklarationen zu rechnen ist.

### **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
Konservierungsstoffe	VKos, Art. 2, Abs. 2, Anhang 3
Allergene Duftstoffe	VKos, Art. 2, Abs. 3, Anhang 3
NDELA (N-Nitrosamine)	Art. 2, Abs. 3, Anhang 3 und VKos, Art. 2, Abs. 4, 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 (TEA), welches für Kosmetika verwendet wird, darf nicht mehr als 50 µg/kg Nitrosamin enthalten. Bei Berücksichtigung des Grenzwertes von 2.5% für TEA (VKos, Anhang 3) dürften im Endprodukt nicht mehr als 1.25 µg/kg Nitrosamin enthalten sein. Bei Verwendung von TEA 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. Obwohl eine Gesundheitsgefährdung bei den gemessenen Gehalten in diesen Produkten kaum gegeben ist, sind solche Produkte nicht verkehrsfähig, da diese Verunreinigungen technisch vermeidbar sind. Zum Problem der Nitrosamin- Bildung und deren Vermeidung existiert ein technischer Report der ISO (ISO 14735).

### Probenbeschreibung

Die Proben wurden bei Importeuren, in Warenhäusern, Parfümerien, Boutiquen und Billigläden erhoben.

Produkt-Typ	Anzahl Proben	Herkunft	Anzahl Proben
Mascara	28	Deutschland	13
Eyelinier	19	Italien	12
Lidschatten	8	Taiwan	5
Kajal	5	Grossbritannien	5
<b>Total</b>	<b>60</b>	Unbekannt	5
		USA	4
		Irland	3
		Luxemburg	3
		China	2
		Frankreich	2
		Schweden	2
		Türkei	2
		Kanada	1
		Schweiz	1
		<b>Total</b>	<b>60</b>

### Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
Multimethode für UV-aktive Stoffe:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Konservierungsmittel</li> <li>UV-aktive allergene Duftstoffe</li> <li>UV-Filter</li> <li>Farbstoffe und Pigmente</li> </ul>	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 0.085%-iger methanolischer Phosphorsäure und weiteren Lösungsmitteln (UV-Filter; Pigmente)
Formaldehyd, Glyoxal, Glutaraldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin
Isothiazolinone	UHPLC-DAD nach Extraktion mittels 0.085%-iger wässriger Phosphorsäure
N-Nitrosamine	UHPLC-MS/MS nach Extraktion mit Wasser

## Ergebnisse und Massnahmen

- Trotz der bekannten Problematik setzen viele Hersteller weiterhin Triethanolamin ein (14 Produkte; 23%). In den Jahren 2010 und 2011 waren es noch 40%. Diese Hersteller sind offenbar der Meinung, das Problem im Griff zu haben. Wir mussten aber auch dieses Jahr wieder vier dieser Mascaras aus dem Verkehr ziehen, weil sie überhöhte Mengen an NDELA (160 - 410 µg/kg) enthielten. Das bedeutete, dass knapp ein Drittel der TEA-haltigen Produkte nicht verkehrsfähig waren. Ob für diese Produkte Haltbarkeitsuntersuchungen durchgeführt worden waren, ist uns nicht bekannt. Auf jeden Fall sollen die Rohstoffe gemäss den nachgelieferten Zertifikaten NDELA- frei gewesen sein.  
Drei der vier NDELA- haltigen Mascara wiesen auch weitere Mängel auf.
  - Einer der NDELA-haltigen Mascara eines bedeutenden Kosmetik-Herstellers fiel zusätzlich durch einen nahezu vollständigen Abbau der Konservierungsstoffe Methylparaben (0.01%) und Propylparaben (0.02%) zu 4-Hydroxybenzoesäure (0.19%) auf. Abklärungen haben ergeben, dass dieses Produkt bereits im Jahre 2007 produziert worden war. Hersteller können auf die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums verzichten, wenn sie darlegen können, dass die Produkte länger als 30 Monate haltbar sind. 56 der 60 untersuchten dekorativen Kosmetika für den Augenbereich werden von den Herstellern als länger als 30 Monate haltbar betrachtet. Gleichzeitig rechnen die Hersteller erfahrungsgemäss nicht damit, dass die Produkte länger als 5 Jahre im Verkehr sind. Untersuchungen zur Stabilität solcher Produkte über längere Zeiträume fehlen. Im Übrigen wird unter Haltbarkeit in erster Linie verstanden, dass die Produkte in diesem Zeitrahmen mikrobiologisch einwandfrei bleiben. Untersuchungen zur chemischen Stabilität finden sich selten. Bei der amtlichen Überwachung kosmetischer Mittel finden wir aber immer wieder Ladenhüter. Dies lässt sich vor allem bei Gesetzesänderungen feststellen. Ohne die Angabe eines Produktions- oder Mindesthaltbarkeitsdatums ist es für die Endverkaufenden unmöglich, das Alter eines Produktes abzuschätzen. Diese Problematik wird von den Herstellern generell unterschätzt.
  - Ein zweiter NDELA-haltiger Mascara wies eine mangelhafte Deklaration der Konservierungsstoffe auf. Deklariert waren die Stoffe Chlorphenisin, Methyl- und Propylparaben. Enthalten waren die Konservierungsstoffe Phenoxyethanol (0.24%), Methylparaben (0.15%), Butylparaben (0.16%) und Dehydracetsäure (0.06%). Chlorphenisin und Propylparaben waren hingegen nicht nachweisbar.
  - Bei einem dritten NDELA-haltigen Mascara fehlte die Deklaration des Farbstoffes C.I. 45410.
- Kosmetika dürfen nur Farbstoffe enthalten, welche im Anhang 2 der VKos aufgeführt sind. Ein englischer Mascara enthielt einen nicht genau identifizierbaren Xanthen-Farbstoff. Möglicherweise handelt es sich um decarboxyliertes C.I. 45410. Mangels Referenzmaterial konnte diese Hypothese nicht überprüft werden. Der deklarierte Farbstoff C.I. 45410 war nur in Spuren vorhanden. Der Verkauf des Produktes wurde verboten.
- Ein zweites Produkt desselben englischen Herstellers enthielt 0.04% Formaldehyd. Dies ist die übliche Menge, welche in Produkten nachgewiesen wird, welche Formaldehydabspalter wie Diazolidinyl Urea, Imidazolidinyl Urea oder DMDM Hydantoin enthalten. Der Wert liegt knapp unterhalb des Grenzwertes, für welche Kosmetika den Warnhinweis „enthält Formaldehyd“ tragen müssen. Aus der Deklaration geht die Herkunft von Formaldehyd nicht hervor. Das Produkt wurde beanstandet und der Hersteller zu einer Stellungnahme aufgefordert.
- Keinerlei Konservierungsmittel sollte gemäss Inhaltsstoffverzeichnis ein in Taiwan produzierter Mascara eines amerikanischen Herstellers enthalten. Tatsächlich wiesen wir jedoch 0.35% Propylparaben nach. Auch die Warnhinweise waren nur in englischer Sprache aufgeführt. Es wurde die Anpassung der Deklaration verfügt.
- Drei Flüssig-Eyeliner desselben Herstellers trockneten innert kürzester Zeit aus, so dass die erhöhten Benzylalkohol-Gehalte nicht verifiziert werden konnten. Der Hersteller wurde zu einer Stellungnahme aufgefordert und auch bei diesem Produkt die Aufführung der Warnhinweise in den drei Amtssprachen verfügt.
- Ethylhexyl Methoxycinnamate ist ein UV-Filter, welcher zum Haut- oder Produktschutz eingesetzt wird. In einem Eyeliner fanden wir 0.02% dieses Stoffes, welcher entweder bewusst zum Produktschutz eingesetzt oder als Verunreinigung in das Produkt

eingeschleppt wurde. Es fehlte die Deklaration dieses Stoffes. Der Hersteller wurde zu einer Stellungnahme aufgefordert.

- Tropolon ist ein Stoff, welcher sich in einigen Mascaras findet. Seine Funktion in Mascara ist uns nicht bekannt. Es fehlte die Deklaration dieses Stoffes bei einem Produkt, weshalb die Anpassung der Deklaration verfügt wurde.
- Weil bei kleinvolumigen Kosmetika nicht alle vorgeschriebenen Angaben auf den Verpackungen Platz finden, ist es erlaubt, diese Angaben am Verkaufsstand aufzuführen. Mittels Piktogramm (siehe Abb. 1) ist auf diesen Umstand hinzuweisen. Bei sieben Produkten waren die Informationen nicht im Laden vorhanden. Bei einem Produkt fehlten auch das vorgeschriebene Piktogramm sowie Angaben zur Haltbarkeit.

**Abbildung 1 – Piktogramm, welches auf weitere Angaben zum Produkt in der Verkaufsstelle hinweist.**



### **Schlussfolgerungen**

- Die Beanstandungsrate in diesem Jahr entspricht ungefähr derjenigen im Jahr 2011. Die meisten Produkte, welche in den Jahren 2010 und 2011 bzgl. NDELA beanstandet wurden sind nicht mehr auf dem Markt. In den übrigen Fällen wurde Triethanolamin durch einen anderen Stoff ersetzt. Immerhin scheint die Anzahl Hersteller, welche Triethanolamin als Rohstoff einsetzen langsam abzunehmen. Dies notabene, über 40 Jahre nach ersten Berichten, welche auf die Präsenz von NDELA in Triethanolamin-haltigen Produkten hinwiesen. Auf Grund der enormen Auswahl an unterschiedlichen Produkten werden aber immer wieder neue Produkte erhoben, welche den gesetzlichen Anforderungen nicht genügen. Neben gezielten Nachkontrollen ist deshalb die Überwachung neuer Produkte und Hersteller unumgänglich. Das Kantonale Labor wird dieser Produktkategorie darum auch in den nächsten Jahren seine Aufmerksamkeit widmen.