

Dekorative Augenkosmetika / Nitrosodiethanolamin, Alkanolamine, Farbstoffe, Konservierungsmittel und Deklaration

Anzahl untersuchte Proben: 30

beanstandet: 17 (52%)

Beanstandungsgründe:

NDELA (6), Diethanolamin (6), Grenzwertüberschreitung
Konservierungsstoff (1) Unerlaubter Farbstoff (1)
Fehlende Deklaration Konservierungsstoffes (9),
Fehlende Deklaration im Laden (7), Mindesthaltbarkeit
(2), Heilpreisung (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](#).

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 mit nitrosierenden Stoffen gebildet werden. Diethanolamin ist seinerseits eine Verunreinigung von schlechten Qualitäten von Triethanolamin oder Dialkanolamiden respektive ein Abbauprodukt derselben Stoffe. Grundsätzlich sind auch sekundäre Alkanolamine wie Diethanolamin in Kosmetika verboten. Spuren solcher Stoffe sind allerdings zugelassen, wobei Grenzwerte für die Rohstoffe bestehen.

Die im letzten Jahr durchgeführte [Zollkampagne](#) zur selben Produktgruppe zeigte, dass viele Hersteller die Nitrosamin-Problematik in den letzten Jahren in den Griff bekommen haben. RAPEX-Meldungen betreffen üblicherweise weniger bekannte Produkte. Deshalb wurde auch bei dieser Kampagne eine risikobasierte Probennahme geplant.

Im Rahmen unserer üblichen Kontrolltätigkeit von Kosmetika sollten wie üblich auch Farb- und Konservierungsstoffe überprüft werden. Die Erfahrung der letzten Jahre zeigt, dass bei diesen Stoffen immer wieder mit einer fehlerhaften Deklaration zu rechnen ist.

Gesetzliche Grundlagen

Parameter	Beurteilung
Farbstoffe	VKos, Art. 1, Abs. 1, Anhang 2
Allergene Duftstoffe	VKos, Art. 2, Abs. 2, Anhang 3
Konservierungsstoffe	VKos, Art. 2, Abs. 2, Anhang 3
Trialkanolamine	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.
Sekundäre Dialkanolamine	Art. 2, Abs. 2, Anhang 3 und VKos, Art. 2, Abs. 3, Anhang 4: Sekundäre Dialkanolamine dürfen in Kosmetischen Mitteln gemäss Anhang 4 (Nr. 411) nicht enthalten sein. Aus technischen Gründen werden gemäss Anhang 3, im Rohstoff 0.5% Dialkanolamin in Mono- und Trialkanolaminen sowie 5% Dialkanolamin in Fettsäurealkanolamiden zugelassen.
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 (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. Obwohl eine Gesundheitsgefährdung bei den gemessenen Gehalten in diesen Produkten kaum gegeben ist, sind Produkte mit solch toxischen Stoffen nicht verkehrsfähig, wenn diese technisch vermeidbar sind.

Probenbeschreibung

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

Probenkategorie	Anzahl Proben
Mascara	15
Eyeliners	9
Lidschatten	6
Total	30

Herkunft	Anzahl Proben
Deutschland	9
Italien	5
Österreich	2
Grossbritannien	2
Indien	2
Schweden	2
China	1
EU	1
Frankreich	1
Irland	1
Korea	1
Luxemburg	1
Niederlande	1
USA	1
Total	30

Prüfverfahren

Parametergruppe	Methode
Multimethode für UV-aktive Stoffe: <ul style="list-style-type: none"> • Konservierungsmittel • UV-aktive allergene Duftstoffe • Farbstoffe 	UHPLC-DAD
Formaldehyd, Glyoxal, Glutaraldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin
Redoxaktive Konservierungsstoffe	HPLC-ECD
Isothiazolinone	HPLC-DAD
Diethanol- und Triethanolamin	HPLC-MS/MS
NDELA	HPLC-MS/MS und HPLD-DAD nach Nachsäulen-Photolyse und Nachsäulenderivatisierung (ISO 10130)

Ergebnisse und Massnahmen

- In 11 der 30 untersuchten Proben war NDELA nachweisbar. Bei sechs dieser Proben wurden 20 µg/kg überschritten. Bei drei Proben war mehr als 100 µg/kg NDELA enthalten. Der Maximalwert betrug 670 µg/kg. Mit Ausnahme von einer Probe enthielten alle Proben Triethanolamin. Bei Produkten mit mehr als 100 µg/kg N-DELA wurde darum der Verkauf verboten und bei Produkten mit Messwerten zwischen 20 und 100 µg/kg NDELA wurden Stellungnahmen und Massnahmen zur Verbesserung eingefordert.
- Ursachen der überhöhten NDELA-Belastung in diesen Produkten ist entweder der Einsatz von verunreinigtem Triethanolamin (DEA) oder der Abbau von TEA zu Diethanolamin (DEA), welches zusammen mit Nitrit NDELA bildet.

In der unten stehenden Tabelle sind deshalb alle Proben, welche entweder TEA oder NDELA enthielten aufgelistet.

Tabelle 1 – Produkte, welche entweder TEA oder NDELA enthalten.

Produkt-Kategorie	TEA [%]	DEA [%]	DEA/TEA [%]	NDELA [µg/kg]
Liquid Eyeliner	2.6	0.019	0.7	32
Mascara	2.6	0.029	1.1	< 5
Liquid Eyeliner	2.3	0.034	1.5	< 5
Mascara	1.9	0.078	4.2	26
Mascara	1.9	0.012	0.6	< 5
Mascara	1.4	0.230	16.3	< 5
Mascara	1.2	0.018	1.6	< 5
Eyeliner	1.0	0.004	0.4	< 5
Mascara	0.9	0.325	34.5	668
Mascara	0.8	0.045	5.5	< 5
Mascara	0.7	0.173	23.2	194
Mascara	0.3	0.035	10.6	107
Lidschatten	< 0.01	< 0.005		66

In allen TEA-haltigen Produkten ist auch DEA nachzuweisen. Gemäss den oben aufgeführten gesetzlichen Grundlagen ist DEA in Kosmetika verboten. Die Reinheitsanforderung für TEA beträgt 0.5% DEA. In den meisten Produkten ist dieses Verhältnis massiv überschritten. Proben bei denen mehr als 5% DEA (bezogen auf TEA) enthalten war, wurden auch ohne Nachweis von NDELA beanstandet.

Rückmeldungen auf unsere Beanstandungen ergaben, dass für all diese Proben eine TEA-Qualität eingesetzt wurde, welche weniger als 50 µg/kg NDELA sowie weniger als 0.5% DEA enthalten haben soll. Es ist also davon auszugehen, dass TEA in diesen Produkten nicht stabil ist und zu DEA abgebaut wird. Auch ohne offensichtliche Nitritquelle ist offenbar in den 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.

Die mit der NDELA-Problematik betroffenen grösseren Hersteller haben allesamt versichert in Zukunft auf den Einsatz von TEA verzichten zu wollen, respektive dies in einem Fall schon getan zu haben.

- Sechs Proben enthielten nicht deklarierte Konservierungsstoffe: Formaldehyd (4), Methyl-Methylchlorisothiazolinon (MI/MCI; 2), Triclosan, Phenoxyethanol, Chloramin T und Bronopol. Bei Chloramin T ist ein direkter Nachweis schwierig. Wir fanden jedoch das Hydrolyse-Produkt p-Toluolsulfonamid. Der Hersteller blieb uns die Antwort, wie p-Toluolsulfonamid ins Produkt gelangte, schuldig,.
- Rekordverdächtig war ein chinesischer Mascara aus einem Billigladen. Er enthielt nicht nur 107 µg/kg NDELA und 0.035% Diethanolamin (11% im Verhältnis zu Triethanolamin). Enthalten waren neben dem deklarierten Methylparaben auch die nicht deklarierten Konservierungsstoffe Formaldehyd, MI/MCI und allenfalls Chloramin T. Bei MI/MCI wurde der Grenzwert um das Doppelte überschritten. Bei Chloramin T ist ein direkter Nachweis schwierig. Wir fanden aber das Hydrolyse-Produkt p-Toluolsulfonamid. Zusätzlich enthielt die

Probe den nicht zugelassenen Farbstoff C.I. 42595. Dass die Probe auch noch mit Spuren des verbotenen Farbstoffs C.I. 42535 verunreinigt war rundete das Ergebnis ab.

- Bei Kleinprodukten fehlt manchmal der Platz für die vorgeschriebene Deklaration. Die Hersteller haben die Möglichkeit, mit einem Piktogramm auf diesen Umstand hinzuweisen. Die Deklaration muss dann im Laden vorgezeigt werden können. Bei sieben von 30 Produkten war dies nicht der Fall.
- Kosmetische Mittel müssen ein Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) oder eine Aufbrauchsfrist (PAO – period after opening) tragen. Bei zwei Produkten war weder ein MHD noch eine PAO vorhanden.
- Ein Produkt war mit Ayurvedic Medicine bezeichnet. Dies ist eine unzulässige Heilanpreisung.

Schlussfolgerungen

- Wie die RAPEX-Meldungen vermuten lassen, finden sich auch auf dem Schweizer Markt NDELA-haltige Augendekorationskosmetika, wenn Proben risikobasiert erhoben werden. Keine neue Erkenntnis ist, dass bei solchen Produkten auch andere Deklarationsmängel festgestellt werden müssen. Betroffen von positiven NDELA-Befunden waren auch bekanntere mittelgrosse Hersteller. Bei diesen sind nach unseren Beanstandungen die notwendigen Massnahmen getroffen worden. Bei Produzenten aus Billiglohnländern, wo keine direkte Kommunikation mit den Herstellern möglich ist, ist nicht zu erwarten, dass diese Problematik so schnell gelöst wird.
- Auf Grund der vorliegenden Resultate werden wir diese Produktkategorie mit Sicherheit wieder beproben.