

## Mundspülmittel / Konservierungsmittel, Fluorid, Farbstoffe, Deklaration

### Gemeinsame Kampagne der Kantonalen Laboratorien Aargau, Basel-Landschaft und Basel-Stadt (Schwerpunktslabor)

Anzahl untersuchte Proben: 33

beanstandet: 13 (39%)

Beanstandungsgründe:

Grenzwertüberschreitung (2), fehlende Deklaration eines Konservierungsmittels (2), irreführende Deklaration (1), fehlende Warnhinweise in 3 Amtssprachen (7), Heilpreisung (1), verbotener Inhaltsstoff (1)

#### Ausgangslage und Untersuchungsziele

Mundspülmittel können sowohl der Zahnreinigung wie der Beseitigung von Mundgeruch dienen, wobei die Grenzen fließend sind. Es gibt heute eine Vielzahl an Produkten auf dem Schweizer Markt. Gesetzliche Bestimmungen regeln die erlaubten Maximalkonzentrationen von Inhaltsstoffen sowie deren Anwendungsbereich und schreiben bei verschiedenen Stoffen auch spezifische Warnhinweise vor. Für Mundspülmittel sind generell weniger Konservierungsmittel und Farbstoffe zugelassen und es gelten zum Teil strengere Grenzwerte als für Kosmetika, die nur mit der Haut in Kontakt kommen.

Ziel der Kampagne war eine grossflächige Überprüfung des Marktes auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben bzgl. Farbstoffen, Konservierungsmitteln, Fluorid und Deklaration. Die Beurteilung der Resultate erfolgte gemäss den unten angegebenen Verordnungen.

#### Gesetzliche Grundlagen

Kosmetika müssen die gesetzlichen Vorgaben der Verordnung über Gebrauchsgegenstände (GebrV) und der Verordnung über Kosmetika (VKos) erfüllen.

Parameter	Beurteilung
Deklaration	GebrV Art. Nr. 3 und 23
Konservierungsstoffe	VKos, Anhang 2
Fluorid	VKos, Anhang 2
Farbstoffe	VKos, Anhang 1

#### Probenbeschreibung

Die Produkte wurden in Drogerien und Warenhäusern in den Kantonen Aargau, Baselland und Baselstadt erhoben. Die Hälfte der Produkte stammte aus Schweizer Produktion.

Produktart	Anzahl Proben
Mundwasser zum Verdünnen	13
Gebrauchsfertige Mundspülungen	19
Mundspray	1
<b>Total</b>	<b>33</b>

#### Prüfverfahren

Mit drei Methoden wurden über 50 erlaubte und 8 nicht erlaubte Konservierungsmittel gesucht und bei Bedarf quantitativ bestimmt. Bei den drei Methoden handelte es sich um zwei HPLC/DAD-Methoden (UV-aktive Konservierungsmittel, 46 Parameter), Isothiazolinone (3 Parameter) und eine DC-Methode (quaternäre Ammoniumverbindungen; 15 Parameter). Der Gesamtfluorid-Gehalt der Proben wurde gaschromatographisch in Anlehnung an die §35 LMBG-Methode 84.06.01-2(EG) nach Umsetzung mit Triethylchlorsilan untersucht. Zur Überprüfung der Farbstoffe wurde eine abgeänderte Version der SLMB- DC-Methode eingesetzt.

#### Ergebnisse und Massnahmen

- Eine Mundspüllösung, welche nicht als Heilmittel registriert war, enthielt verbotenerweise Chlorhexidin. Der Verkauf des Produktes wurde verboten.

- Während Grenzwertüberschreitungen bei Kosmetika im Allgemeinen selten vorkommen, mussten in dieser Kampagne gleich zwei solche Fälle festgestellt werden:
  - Eine Probe enthielt 0.8% Benzoesäure (Grenzwert 0.5%). Benzoesäure gehört zwar zu denjenigen Konservierungsmitteln die höher dosiert werden dürfen. Dazu muss das Produkt allerdings beim Bundesamt für Gesundheit angemeldet werden, was in diesem Fall unterlassen worden war. Auf Grund unserer Beanstandung ist diese Anmeldung jetzt erfolgt.
  - Eine zweite Probe enthielt 0.5% Cetylpyridinium. Gemäss VKos sind in Mundspülmitteln 0.05% zugelassen. Zwar handelte es sich bei diesem Produkt um ein Mundwasser, das vor Gebrauch zu verdünnen ist, womit die Konzentration im verdünnten Produkt bei Beachtung der Verdünnungsanweisung wohl weniger als 0.05% beträgt. Im Gegensatz zu Benzoesäure gibt es für Cetylpyridinium keine Anwendung bei welcher höher dosiert werden darf. Die Substanz ist in der Schweiz in Giftklasse 2 eingestuft. Die Probe wurde beanstandet und ein Verkaufsverbot erlassen.
- Zwei Proben enthielten Konservierungsmittel die nicht deklariert waren. Im einen Falle wurden 0.28% Phenoxyethanol im zweiten Falle 0.37% Benzoesäure festgestellt. Die Proben wurden beanstandet und die Anpassung der Verpackung verlangt.
- Vier Mundwasser enthielten Phenylsalicylat in den Konzentrationen von 0.14 - 0.83%. In all diesen Proben wurde auch Phenol gefunden, welches offenbar durch Abbau von Phenylsalicylat entstanden ist. Die Gehalte lagen zwischen 0.02 und 0.09%. Phenol ist nur in Seifen und Shampoos zugelassen und relativ toxisch (Giftklasse 2). Zwar sind alle 4 Produkte im Prinzip vor dem Gebrauch zu verdünnen. Trotzdem wurden die Hersteller zu einer Stellungnahme eingeladen, da Phenol eigentlich nicht in solche Produkte gehört. Gemäss ersten Abklärungen muss das Phenol während der Lagerung oder der Produktion entstanden sein. Eine Verunreinigung des eingesetzten Phenylsalicylats würde gemäss Angaben des Herstellers höchstens 0.002% Phenol im Fertigprodukt erklären. Weitere Abklärungen sind erforderlich.
- Ein Produkt enthielt 0.037% 4-Hydroxybenzoesäure, einem Konservierungsmittel, das im Normalfall nicht verwendet, sondern als Abbauprodukt von Parabenen beobachtet wird. Da die Abbau-Konzentrationen normalerweise um ca. einen Faktor 10 tiefer liegen, wurde der Hersteller um eine Stellungnahme gebeten.
- Ein Produkt mit 0.17% Benzoesäure und 0.046% Cetylpyridinium musste beanstandet werden, obwohl die Substanzen korrekt deklariert waren, da es mit dem Zusatz „ohne Konservierungsmittel“ ausgelobt wurde.
- Wie bei Kosmetika mit Warnhinweisen leider immer wieder festgestellt wird, fehlten auch hier Warnhinweise in mindestens einer der drei Amtssprachen. Bei 7 von 32 Produkten (22%) fehlte der italienische Warnhinweise „nicht schlucken“. Es wurde eine Anpassung der Verpackungen verfügt.
- Ein Mundspray musste wegen der unerlaubten Heilanpreisung, „wirkt desinfizierend“ beanstandet und die Eliminierung dieser Werbeaussage verfügt werden.

### Schlussfolgerungen

- Die Beanstandungsrate von 39% ist für Kosmetika ungewöhnlich hoch. Ob dies daran liegt, dass diese Produktkategorie weniger kontrolliert wird als andere Kosmetika? Auf jeden Fall werden wir diese Kampagne bei Gelegenheit wiederholen.
- Mit dem Nachweis von des Abbauprodukts Phenol in Mundwassern wurde eine Frage aufgeworfen, die weiterer Abklärungen bedarf.