



Autor: Dr. Urs Hauri

1.1.1 Pflegeprodukte mit ätherischen Ölen / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe, UV-Filter, Furocoumarine und Nitrosamine

Anzahl untersuchte Proben: 37
Anzahl beanstandete Proben: 11 (30%)

Beanstandungsgründe: *Grenzwertüberschreitung Furocoumarine (9),
Nicht deklarierte Inhaltsstoffe (5).*

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Die Schweizer Kosmetik-Gesetzgebung wurde 2017 weitgehend mit der Gesetzgebung der Europäischen Union harmonisiert. Dies gilt insbesondere für die Anforderungen an die Zusammensetzung von kosmetischen Mitteln. Diesbezüglich unterscheidet sich die Schweizer Gesetzgebung nur noch in der unterschiedlichen Regelung der phototoxischen Pflanzeninhaltsstoffen Furocoumarine.

In der Schweiz bestand seit 2002 ein Grenzwert von 0.1 mg/kg für tagsüber anzuwendende Pflegeprodukte.¹ Bei der Revision der Kosmetik-Verordnung im Jahr 2005 wurde diese Anforderung übernommen² und im Jahr 2008 auf den in der EU gültigen Grenzwert von 1 mg/kg geändert. Nicht angepasst wurde hingegen der Anwendungsbereich. In der EU gilt diese Regelung nur für Sonnenschutz- und Bräunungsmittel, trotz einer Empfehlung ihres wissenschaftlichen Komitees für die Sicherheit von Konsumgütern (SCCS) aus dem Jahre 2005³, diese Anforderung auf alle Produkte auszuweiten. Mit der Totalrevision der Lebensmittel-Gesetzgebung LARGO am 1. Mai 2017 hielt die Schweiz nicht nur an dieser Ausnahme fest, sondern weitete den Anwendungsbereich auf alle dem Licht ausgesetzten Produkte aus.

Bereits im Jahr 2014 hat das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt Pflegeprodukte, Bräunungs- und Sonnenschutzmittel auf Furocoumarine untersucht und drei von 40 Produkten mit Grenzwertüberschreitungen beanstandet.⁴ Auch in Selbstbräunungsprodukten wurden im Jahr 2015 zwei Grenzwertüberschreitungen festgestellt.⁵ Wie erwartet betrafen die Grenzwertüberschreitungen hauptsächlich Pflegeprodukte mit ätherischen Ölen von Zitruspflanzen. Bei der vorliegenden Untersuchung wurden deshalb bevorzugt solche Produkte erhoben.

Gesetzliche Grundlagen

Die Anforderungen an kosmetische Mittel sind in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) sowie der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände-Verordnung (LGV) geregelt. Da die Schweizer Kosmetik-Gesetzgebung im Mai 2017 weitgehend mit der EU harmonisiert wurde, beziehen sich viele gesetzliche Anforderungen direkt auf Anhänge der Europäischen Kosmetikverordnung (EU KosV). Auf die unterschiedliche Regelung der Furocoumarine wurde bereits hingewiesen.

¹ SR 817.042.1; Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) vom 26. Juni 1995 (Stand am 7. Mai 2002); <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950198/200205010000/817.042.1.pdf>

² SR 817.023.31; Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) vom 23. November 2005 (Stand am 27. Dezember 2005); <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20050180/200601010000/817.023.31.pdf>

³ SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER PRODUCTS (SCCP): SCCP/0942/05: Opinion on Furocoumarins in cosmetic products; Adopted by the SCCP during the 6th plenary of 13 December 2005; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_036.pdf

⁴ Gesichtspflegeprodukte / Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe, Furocoumarine und Nitrosamine; Gemeinsame Marktüberwachungs-Kampagne der Kantone AG und BS 2014; <http://www.kantonlabor.bs.ch/dam/jcr:ae30235f-16f2-4dcf-a2b9-9c43a76c1567/Pflegeprodukte%202014.pdf>

⁵ Selbstbräunungsmittel / Duftstoffe, Konservierungsmittel, UV-Filter, Furocoumarine und Nitrosamine; Kampagne des Kantons BS 2015; <http://www.kantonlabor.bs.ch/dam/jcr:5c4a3b35-3e8a-41ad-a520-e55480de0076/Selbstbr%C3%A4unungsmittel%202015.pdf>

Parameter	Beurteilung	
Furocoumarine	VKos, Art. 6, Abs. 1	
Konservierungsstoffe	LGV, Art. 54, Abs. 4	EU KosV, Anhang 5
UV-Filter	LGV, Art. 54, Abs. 5	EU KosV, Anhang 6
Allergene Duftstoffe	LGV, Art. 54, Abs. 2	EU KosV, Anhang 3
Verbotene Stoffe (Nitrosamine)	LGV, Art. 54, Abs. 1	EU KosV, Anhang 2
Kennzeichnung	VKos, Art. 8	

Probenbeschreibung

Auf Grund der Ergebnisse der letzten Jahre wurden dieses Jahr bevorzugt Pflegeprodukte aus dem Bereich der „Natur-Kosmetik“ untersucht.

Die Produkte wurden bei Warenhäusern, Drogerien und Boutiquen des Kantons Basel-Stadt erhoben.

Herkunft	Anzahl Proben
Deutschland	17
Schweiz	12
Frankreich	4
United Kingdom	2
Griechenland, Niederlande	je 1
Total	37

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 0.1%-iger methanolischer Phosphorsäure und allfällig weiteren Lösungsmitteln (UV-Filter; Pigmente)
Furocoumarine	HPLC-HRMS(/MS) nach Extraktion mit iso-Propanol
Formaldehyd	HPLC-DAD nach Vorsäulenderivatisierung mit 2,4-Dinitrophenylhydrazin
Isothiazolinone / polare Konservierungsstoffe	UHPLC-DAD nach Extraktion mit 0.1%-iger Phosphorsäure
N-Nitrosamine	HPLC-HRMS(/MS) nach Extraktion mit Wasser (95%)/Methanol (5%)/Ameisensäure(0.1%)

Ergebnisse und Massnahmen

Elf der 37 untersuchten Proben wurden beanstandet. Für drei Produkte wurde ein Verkaufsverbot wegen massiver Überschreitung des Furocoumarin-Grenzwertes ausgesprochen (12 – 86 mg/kg). Sechs weitere Produkte mit zwei- bis fünffacher Überschreitung des Grenzwertes wurden beanstandet. Weitere Beanstandungen betrafen die fehlende Deklaration des antimikrobiell wirksamen Inhaltsstoffes Levulinsäure.

Furocoumarine

Im Untersuchungsjahr wurde das Spektrum der untersuchten Furocoumarine im Vergleich zu den früheren Untersuchungen erweitert. Dies ist nicht ganz unerheblich, wenn Substanzklassen über Summengrenzwerte geregelt sind. Im Jahr 2007 hat die Internationale Fragrance Association (IFRA) als Antwort auf die Empfehlung des SCCS (Summe von 1 mg/kg, alle Produkte) einen Grenzwert von 5 mg/kg von 6 Markersubstanzen vorgeschlagen⁶ (Tabelle 1). Drei der vorge-

⁶ FUROCOUMARINS IN FINISHED COSMETIC PRODUCTS, IFRA 21170_IL799 ANNEX;
http://www.ifraorg.org/view_document_annex.aspx?annexId=21170

schlagenen Stoffe (Epoxybergamottin, Oxypeucedanin und Biakangelicol) haben wir unserem Untersuchungsprogramm erst 2017 hinzugefügt.

Wir wiesen Furocoumarine in der Hälfte der Proben nach, ein Viertel der Proben überschritt den Grenzwert von 1 mg/kg signifikant.

Ein Hautbräunungs- sowie ein Sonnenschutzmittel desselben Herstellers enthielten genau 1 mg/kg Furocoumarine und entsprachen damit dem in der EU gültigen Grenzwert für solche Produkte.

Tabelle 1 – Furocoumarin (FC) - Gehalte der untersuchten Proben

	FC-haltige Proben		Proben > 1 mg/kg		Maximum [mg/kg]	Mittelwert [mg/kg]	Median [mg/kg]
Bergamottin*	19	51%	9	24%	59.5	5.8	0.93
5-Methoxypsoralen *	12	32%	0	0%	0.61	0.18	0.14
Oxypeucedanin hydrat	9	24%	2	5%	9.2	1.5	0.43
Biakangelicin	7	19%	2	5%	4.4	0.95	0.27
Oxypeucedanin *	7	19%	3	8%	17.3	4.1	0.10
Phellopterin	5	14%	2	5%	2.4	1.0	0.49
Epoxybergamottin*	5	14%	3	8%	3.7	1.8	1.2
Imperatorin	4	11%	0	0%	0.53	0.23	0.16
Isopimpinellin *	4	11%	0	0%	0.24	0.14	0.12
Biakangelicol*	3	8%	3	8%	12.0	5.6	2.6

Angelicin, Bergaptol, Xanthotoxin (8-MOP), Isobergapten, Psoralen, Trioxsalen, Xanthotoxol < 0.2 mg/kg

* IFRA-Furocoumarin-Markersubstanzen

Es fällt auf, dass die Stoffe Oxypeucedanin hydrat und Biakangelicin, welche nicht vom IFRA-Vorschlag erfasst werden, sowohl in hoher Frequenz als auch in vergleichsweise hohen Gehalten in den untersuchten Proben vorkommen, während dies für die vorgeschlagene Markersubstanz Isopimpinellin nicht zutrifft und diese deshalb für die Summenbildung kaum relevant war.

Ein Vergleich der Resultate zwischen der Summe der Furocoumarine und der Summe der sechs IFRA-Markersubstanzen zeigt zwar deutliche Unterschiede auf, die rechtliche Beurteilung bzgl. des Grenzwertes von 1 mg/kg hätte sich aber bei den untersuchten Produkten nicht geändert (Tabelle 2).

Tabelle 2 – Vergleich Summe Furocoumarine – Summe 6 Markersubstanzen (Vorschlag IFRA)

	Summe Furocoumarine [mg/kg]	Summe IFRA 6 [mg/kg]	Summe IFRA 6 / Furocoumarine „total“
Körperbalsam	85.5	69.5	81%
Pflegeöl	62.3	58.5	94%
Erfrischungöl	12.4	11.6	93%
Bodylotion	5.5	5.5	100%
Körperlotion	4.3	3.2	73%
Körperöl	4.3	4.3	100%
Bodylotion	3.1	2.4	76%
Bodylotion	2.8	2.3	83%
Bodylotion	1.8	1.7	95%

Nitrosamine

Es wurden keine Nitrosamine in den Proben nachgewiesen.

Konservierungsmittel, UV-aktive allergene Duftstoffe und UV-Filter

Die Proben entsprachen den gesetzlichen Anforderungen.

Alternative Konservierungsmittel – Mangelhafte Deklaration

- Kosmetika bilden einen guten Nährboden für Mikroorganismen und müssen deshalb mit antimikrobiell wirksamen Stoffen vor Verderb geschützt werden. Da solche Stoffe auch potentielle Nebenreaktionen auslösen können, ist der Einsatz von Konservierungsmitteln in Kosmetika geregelt. Konservierungsstoffe müssen aus einer Positivliste (Anhang 5 EU Kos-V) gewählt

werden und der Einsatz muss die dort aufgeführten Bedingungen erfüllen. Die Zulassung von neuen Konservierungsmitteln ist zeit- und kostenaufwändig. Obwohl Konservierungsmittel für sichere Kosmetika unersetzbar sind, haftet ihnen in der Öffentlichkeit ein negatives Image an. Aus diesem Marketing-Grund werden immer häufiger „alternative“ Stoffe zur Konservierung von „Naturkosmetik“ oder generell für Produkte mit der Werbung „frei von chemischen Konservierungsstoffen“ verwendet. Solche Stoffe müssen neben ihrer „sekundären“ konservierenden Wirkung eine kosmetische Hauptfunktion aufweisen, typischerweise werden parfümierende, maskierende, hautkonditionierende oder auch pH-regulierende Eigenschaften postuliert. Dass Marketing-Gründe ein Hauptaspekt zur Verwendung solcher Stoffe sind, lässt sich unschwer aus der Werbung von Rohstoff-Herstellern erkennen, welche offen darlegen, dass sich mit solchen Stoffen die Konservierungsmittel-Regulierung umgehen lässt.⁷

Levulinsäure wird üblicherweise aus Pflanzen (z.B. Zuckerrohr, Mais) gewonnen, ist aber kein direkter Pflanzen-Inhaltsstoff sondern wird erst durch Verkochen mit Mineralsäure (z.B. Salzsäure) über Zwischenstufen aus dem pflanzlichen Rohstoff gewonnen. Wissenschaftliche Publikationen belegen die Eignung des Stoffes als Konservierungsmittel. Bekannt ist auch ihre Eignung zur Unterdrückung Schwefel-basierter Gerüche, z.B. nach Dauerwellbehandlungen. Zu den postulierten Eigenschaften als hautkonditionierender Stoff oder als genereller Parfümstoff liegen uns keine Angaben vor. Der Stoff ist kaum parfümierend, als organische Säure ist er automatisch ein pH-Regulator.

Während die Levulinsäure als pH-Regulator oder hautkonditionierender Stoff in der Auflistung der Inhaltsstoffe aufgeführt werden muss, entfällt diese Pflicht bei der Verwendung als Parfümbestandteil, da Parfümbestandteile mit Ausnahme der geregelten allergenen Duftstoffe weiterhin nicht deklariert werden müssen.

Bei allen sechs Produkten, welche Levulinsäure enthielten, fehlte eine Deklaration dieses Stoffes. Die nachgewiesenen Mengen (0.31 – 0.56%) sind, verglichen mit wissenschaftlichen Publikationen, offensichtlich geeignet, die Produkte zu konservieren. Nur ein Produkt enthielt zusätzlich Sorbinsäure und Benzooesäure. Die übrigen fünf Produkte enthielten abgesehen von kleinen Mengen an Alkohol (zwei Produkte) keine echten Konservierungsmittel. Diese fünf Produkte sollten gemäss Deklaration auch nur mit natürlichen ätherischen Ölen parfümiert sein, weswegen die fehlende Deklaration von Levulinsäure beanstandet wurde, da Levulinsäure kein Bestandteil ätherischer Öle ist. Die Hersteller wurden zu Stellungnahmen eingeladen, den Verwendungszweck dieser Stoffe anzugeben und das Konservierungssystem der Produkte zu erläutern.

Schlussfolgerungen

- Furocoumarine sind phototoxische Stoffe. Eine Regelung für alle Produkte, welche dem Licht ausgesetzt sind und nicht nur für Sonnenschutzmittel und Hautbräunungsprodukte, macht grundsätzlich Sinn. Insbesondere für Produkte wie Gesichtscrèmes, Bodylotions oder Körperöle. Deswegen hat die Schweiz die Ausnahmeregelung bei der Totalrevision der Lebensmittellgesetzgebung beibehalten. Den betroffenen Herstellern waren die zu hohen Furocoumarin-Gehalte entweder nicht bekannt oder sie haben sich bewusst auf das Cassis-de-Dijon-Prinzip verlassen, nach welchem Produkte, welche rechtmässig in der EU im Verkauf sind, auch in der Schweiz verkehrsfähig sind. Die Sicherheitsbewertungen enthielten allerdings keine Abschätzung zu Furocoumarinen. Ihr legaler Status in der EU ist daher in Frage zu stellen.
- Obwohl die Furocoumarin-Ausnahmeregelung in die neue Gesetzgebung vom 1. Mai 2017 übernommen wurde, hat das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit am 3. Oktober 2017 eine Allgemeinverfügung erlassen, welche diese Ausnahmeregelung bestätigt. Gegen diese Allgemeinverfügung wurde von verschiedenen Herstellern Einsprache erhoben. Die Dringlichkeit weiterer Untersuchungen zu diesem Thema hängt vom Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts ab.

⁷ A. Thiemann, J. Jänichen, The formulator's guide to safe cosmetic preservation, Personal Care, November 2014, p. 39-43