

## Kosmetika aus Kleinläden / Farbstoffe, Hautbleichmittel, Konservierungsmittel, Corticosteroide, Nitrosamine und Deklaration

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

Anzahl untersuchte Proben: 22

beanstandet: 19 (86 %)

Beanstandungsgründe:

Verbotene Bleichmittel (4), Verbotene Duftstoffe (1), Unerlaubte Farbstoffe (1), Corticosteroide (1), Grenzwertüberschreitung (1), fehlende Warnhinweise in allen (1) oder mind. einer Amtssprache (3), fehlende (1) oder unvollständige (18) Inhaltsstoffdeklaration, Heilanpreisungen (3), fehlende Datierung (7), fehlende Kennzeichnung in einer Amtssprache (6), fehlende Lot-Nr. (3), Unerlaubter Verkauf rezeptpflichtiger, ausländischer Heilmittel (2)

### Ausgangslage und Untersuchungsziele

In den letzten Jahren wurden wiederholt Kosmetika von asiatischen sowie afrikanischen Shops und Billigmärkten kontrolliert. Die Beanstandungsquoten waren regelmässig sehr hoch, wobei in vielen Fällen mangelhafte Deklarationen wie fehlende Inhaltsstoffverzeichnisse oder Warnhinweise beanstandet werden mussten.

In einigen Fällen wurden aber auch Hautbleichmittel angeboten, welche die verbotenen Stoffe Hydrochinon oder Kojisäure enthielten oder bei welchen der Grenzwert für Arbutin überschritten wurde. Verschiedene Produkte enthielten verbotene Farb- oder Duftstoffe oder wiesen Grenzwertüberschreitungen bei Konservierungsstoffen auf. Vielfach waren kosmetische Produkte in diesen Verkaufsstellen mit nicht erlaubten Heilanpreisungen versehen. Nebenbei wurden aber auch mehrere nicht registrierte Heilmittel, v.a. Corticosteroid- Präparate, verkauft. Auf Grund der vielen Beanstandungen werden diese Verkaufskanäle regelmässig kontrolliert, um vor allem gesundheitsgefährdende Produkte aus dem Verkauf zu ziehen.

### Gesetzliche Grundlagen

Die Verordnung über Kosmetika (VKos) erlaubt den Einsatz von Hydrochinon nur zum Zweck der Haarfärbung (Anhänge 3 und 4). Für Arbutin gilt in der Schweiz ein Grenzwert von 0.04% (VKos, Anhang 3). Koji- und Azelainsäure sind in kosmetischen Mitteln in der Schweiz generell verboten (VKos, Anhang 4).

Auch in der EU ist der Einsatz von Hydrochinon in Hautbleichmitteln verboten. Bezüglich Arbutin sowie Koji- und Azelainsäure bestehen momentan jedoch keine Einschränkungen.

Der Zusatz von Corticosteroiden zu Kosmetika ist nicht gestattet (VKos, Anhang 4).

Moschus Ambrette ist ein seit längerem verbotener Duftstoff (VKos, Anhang 4).

Der Einsatz von Farbstoffen und Konservierungsmitteln ist in den Anhängen 2 und 3 der VKos geregelt. Die notwendigen Angaben zu Verpackungen von Kosmetika finden sich im Art. 3 der VKos. Die Kennzeichnung von Gebrauchsgegenständen ist im Art. 31 der Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LGV) geregelt.

### Probenbeschreibung

Die Proben wurden in Ostasien- oder Afrika-Shops und Billigmärkten erhoben.

Herkunft	Anzahl Proben
Frankreich	6
USA	4
Grossbritannien	3
Elfenbeinküste	2
Indien	2
Schweiz	2
Italien	1
Taiwan	1
Thailand	1
<b>Total</b>	<b>22</b>

Artikel	Anzahl Proben
Hautbleichmittel	9
Toilettenseifen, desodorierende Seifen usw.	3
Hautpflegemittel, übrige	7
Rasiermittel	1
Rezeptpflichtiges Arzneimittel Liste B	1
Arzneimittel	1
<b>Total</b>	<b>22</b>

### Prüfverfahren

Je nach Produkt wurden folgende Prüfverfahren eingesetzt.

Analyten	Prüfverfahren
Haut-Bleichmittel (Hydrochinon, Kojisäure, Arbutin)	Extraktion mit Methanol Trennung mit HPLC-DAD
UV-aktive Konservierungsmittel (40 erlaubte, 8 nicht erlaubte)	Extraktion mit methanolischer Ameisensäure Trennung mit Reversed-Phase HPLC-DAD
Isothiazolinone (Methyl-, Methylchlor- und Benzisothiazolinon)	Extraktion mit wässriger Ameisensäure Trennung mit Reversed-Phase HPLC-DAD
Quaternäre Ammoniumverbindungen	Screening mit colorimetrischem Schnelltest.
Farbstoffe (165)	Extraktion mit geeigneten Lösungsmitteln Trennung mit Ionenpaar-Reversed-Phase-HPLC
Allergene (24) und verbotene Duftstoffe (29)	Verdünnung der Proben mit Propylacetat (Parfums) oder Extraktion mit Aceton, Aufreinigung mit Gelpermeationschromatographie; Analyse mit GC/MS

### Ergebnisse

- Vier Hautbleichmittel enthielten verbotene Hautbleichstoffe. In drei Produkten war zwischen 0.17% und 2.3% Kojisäure enthalten. In einem weiteren Produkt fanden wir 6% nicht deklariertes Hydrochinon. In keiner der Proben konnte das natürliche Hydrochinon-Glycosid  $\beta$ -Arbutin nachgewiesen werden. Zwei Proben enthielten dafür den nahe verwandten synthetischen Stoff  $\alpha$ -Arbutin. Für  $\alpha$ -Arbutin gibt es noch keine gesetzliche Regelung. Die Gehalte lagen bei 0.04% (dem Grenzwert von  $\beta$ -Arbutin) und bei 0.09%.
- Eine indische Seife enthielt ca. 0.2% des verbotenen Duftstoffes Moschus Ambrette
- Eine weitere indische Seife enthielt den für Kosmetika nicht zugelassenen Farbstoff Sudan Red G (C.I. 12150).
- In einem Hautbleichmittel aus der Elfenbeinküste wiesen wir zusätzlich zu (deklariertes) Kojisäure auch 50 mg/kg des nicht deklarierten Corticosteroids Clobetasol Propionat nach. In einer Rapex-Meldung der EU wurde in diesem Produkt 7 mg/kg dieses Stoffes nachgewiesen. Üblicherweise wird Clobetasol Propionat in Heilmitteln in einer Dosierung von 500 mg/kg verwendet. Auf Grund unseres Messwertes von 50 mg/kg vermuten wir, dass dieser Stoff in diesem Produkt bewusst zugesetzt wurde. Eine Verschleppung aus der Produktion von Heilmitteln erscheint in dieser Konzentration eher unwahrscheinlich. Bereits im Jahre 2000 haben wir ein Phytokosmetikum mit einem ähnlichen Gehalt eines Corticosteroids nachgewiesen ([Bericht](#)). Gemäss Angaben des Spitalapothekers sind auch solche Gehalte von Corticosteroiden durchaus wirksam.
- Bei einem Rasiermittel aus den USA, welches gemäss Deklaration Acetylsalicylsäure (den Wirkstoff von Aspirin) enthalten sollte, konnten wir nur noch Salicylsäure nachweisen. Möglicherweise war Acetylsalicylsäure in diesem Produkt bereits vollständig zu Salicylsäure abgebaut. Der Salicylsäure-Gehalt von 3.5% überschritt den Grenzwert für Salicylsäure von 2.0%.
- In einer Körpermilch wiesen wir das Konservierungsmittel Methyl- Methylchlorisothiazolinon nach. Dieser Stoff fehlte in der Auflistung der Inhaltsstoffe.
- Eine Hautcrème enthielt nicht deklariertes Methyl- und Propylparaben.

- In einer Bleichcrème war 1% Salicylsäure enthalten. Salicylsäure darf solchen Produkten zwar bis zu 2.0% zugesetzt werden. Ab einer Konzentration von 0.5% muss allerdings der Warnhinweis „nicht zur Pflege von Kindern“ angebracht werden. Dieser Warnhinweis fehlte auf der Verpackung.
- 13 Produkte enthielten nicht deklarierte allergene Duftstoffe.
- Unerlaubte Heilanpreisungen wie „antiseptisch“, „antibakteriell“ oder „medizinisch“ waren auf drei Produkten angebracht.
- Zu einem Produkt war keinerlei Inhaltsstoff-Deklaration vorhanden. Neben den oben erwähnten fehlerhaften Deklarationen waren drei Deklarationen ungenügend, weil z.B. Colours oder Preservatives anstelle der enthaltenen Stoffe deklariert war.
- Bei drei Produkten fehlten Warnhinweise in mindestens einer Amtssprache.
- Sechs Produkte waren nur in englischer oder einer asiatischen Sprache gekennzeichnet.
- Bei drei Proben fehlte die Lot-Nummer der Produkte.
- Sieben Produkte trugen weder ein Mindesthaltbarkeitsdatum noch eine Aufbrauchsfrist.

### **Massnahmen**

- Der Verkauf von Produkten, welche verbotene Inhaltsstoffe enthielten oder bei welchen Grenzwerte überschritten wurden, wurde verboten.
- Der Verkauf von Produkten mit ungenügender Deklaration, fehlenden Warnhinweisen oder Heilanpreisungen wurde bis zur Anpassung der Etiketten verboten.

### **Schlussfolgerungen**

Im Gegensatz zum letzten Jahr mussten wir dieses Jahr wieder mehrere Hautbleichmittel mit den verbotenen Stoffen Kojisäure und Hydrochinon beanstanden. Auf Grund eines Hinweises des europäischen Schnellwarnsystems wurde ein Bleichmittel auch auf Corticosteroide untersucht. Dieses Produkt enthielt sogar mehr Clobetasol Propionat, als das Produkt aus der Rapex-Meldung. Auf Grund dieses Befundes werden wir im nächsten Jahr die Produkte auch gezielt auf Corticosteroide untersuchen.

Ladenbesitzer, die ihre Ware in Eigenregie aus dem Ausland importieren sind offensichtlich nicht in der Lage eine Selbstkontrolle gemäss den gesetzlichen Vorgaben auszuüben. Immerhin sind einige Verkaufsstellen dazu übergegangen, die Produkte von Schweizer Importeuren zu beziehen, was mit der Zeit zu einer Verbesserung der Situation führen dürfte.