

Kosmetische Mittel (aus Drittländern) - insbesondere „Black-Henna“-Produkte zur Hautbemalung

Endbericht der Schwerpunktaktion A-013-21



Juli 2021

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war es, die aus Drittländern importierten Produkte auf die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben zu überprüfen. Insbesondere sollten Produkte, welche als „Black Henna“ zur Hautbemalung beworben werden, überprüft werden.

34 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht. 23 Proben wurden beanstandet:

- eine Probe war als gesundheitsschädlich zu beurteilen
- elf Proben waren als „nicht-sicher“ / „bestimmungsgemäße Verwendbarkeit ist nicht gewährleistet“ zu beurteilen.

Hintergrundinformation

„Black Henna“ - Produkte enthalten unter Umständen für diese Produktgruppe unerlaubte Substanzen bzw. Substanzen, die unter ungünstigen Bedingungen ein Risiko darstellen können. Problematisch zeigt sich weiterhin der nicht ordnungsgemäße Einsatz von Farbvorstufen, insbesondere von P-Phenylendiaminen (PPD).

PPD beziehungsweise einige Reaktionsprodukte der Substanz besitzen unter bestimmten Voraussetzungen ein stark allergieauslösendes und auch genotoxisches Potenzial. Durch Abwesenheit oder durch zu geringe Gehalte geeigneter Kupplerverbindungen kann sich der genotoxische und sensibilisierende Stoff „Bandrowskibase“ bilden.

In Haarfärbemitteln ist PPD bis zu einer bestimmten Konzentration jedenfalls dann zulässig, wenn die Grenzwerte unter oxidativen Bedingungen eingehalten werden und wenn weitere Stoffe (sogenannte „Kuppler“) in ausreichender Menge enthalten sind, um eine Autoreaktion zur Bandrowskibase zu verhindern. Dadurch entsteht ein normalerweise unschädlicher Farbstoff im Haar.

Pflanzliche Haarfärbemittel sind oft mikrobiologisch belastet, ohne dass keimreduzierende Verfahren, wie z. B. die Zubereitung mit heißem Wasser, empfohlen werden.

Die Produkte zur Hautbemalung setzen häufig Farbstoffe (Henna, Pikraminsäure, CI 20470, CI 15510 und CI 15620) oder Hilfsstoffe (z. B. Phenol) ein, die für diese Verwendung nicht zugelassen sind und teilweise auch ein gesundheitliches Risiko darstellen können.

Auffällig ist auch das häufige Bewerben von Produkten zur Haut- und Haarfärbung mit dem Begriff „Henna“, ohne dass dieser Stoff im Produkt eingesetzt wird oder nicht wesentlich zur Färbung beiträgt. Es wird mit diesem Begriff oftmals verschleiert, dass der Färbeprozess kein natürlicher, sondern ein chemisch-synthetischer Prozess ist.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 34

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen und Richtlinien herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Kosmetik-Durchführungsverordnung Nr. 330/2013
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 über Werbeaussagen bei kosmetischen Mitteln

- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006
- Stellungnahme Nr. 024/2011 des BfR vom 19. Januar 2011: Henna-Haarfärbemittel mit p-Phenyldiamin (PPD) stellen ein Gesundheitsrisiko dar
- EN ISO 17516:2014 "Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits"

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 67,6 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	11	32,4	(19 %; 49 %)
beanstandet	23	67,6	(51 %; 81 %)
gesamt	34	100,0	---

Wie auch schon bei einer ähnlichen Schwerpunktaktion aus 2019 wiesen Produkte aus Drittländern, insbesondere „Henna“-Produkte zur Haar- und Hautfärbung, insgesamt eine hohe Beanstandungsquote (67 %) aus. Auch der Anteil an nicht sicheren Produkten (35 %) war bemerkenswert hoch.

Eine Probe war als **gesundheitsschädlich** zu bewerten:

- ein Haarfärbemittel enthielt PPD ohne Kupplerverbindung. Die Bildung der gesundheitsschädlichen Bandrowskibase ist die Folge.

Bei elf Proben war die **bestimmungsgemäße Verwendbarkeit** nicht gewährleistet:

- sechs pflanzliche Haarfärbepulver waren aufgrund mikrobiologischer Mängel zu beanstanden
- drei Proben enthielten ebenfalls PPD mit zu wenig Kupplerverbindung; davon war eine Probe auch mikrobiologisch zu beanstanden, eine Probe enthielt zusätzlich eine unzulässige Bariumverbindung)
- bei einer Probe war der Grenzwert von p-Aminophenol um das ca. 2,6-fache überschritten, sie enthielt eine unzulässige Bariumverbindung und ebenfalls zu wenig an einer Kupplerverbindung
- eine Probe zur Hautbemalung enthielt ca. 0,7 % Phenol. Das Produkt war daher als hautätzend/hautreizend einzustufen und als nicht sicher zu beanstanden.

Bei sieben Proben entsprach die **Zusammensetzung** nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009:

¹ Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

- sechs Proben enthielten für die Bemalung der Haut unzulässige Farbstoffe (Henna, Pikraminsäure, CI 20470, CI 15510 und CI 15620)
Für Produkte zur Bemalung der Haut dürfen nur Farbstoffe des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verwendet werden.
Henna ist dort nicht gelistet, daher ist Henna zu Bemalung der Haut unzulässig. Es konnten jedoch auch andere Farbstoffe (Pikraminsäure, CI 20470 (Acid Black 1), CI 15510 und CI 15620) nachgewiesen werden. Diese Farbstoffe dürfen nur in Haarfärbemitteln oder in abzuspülenden Mitteln verwendet werden.
- Ein nicht-oxidatives Haarfärbemittel enthielt PPD. PPD ist jedoch nur in oxidativen Haarfärbemitteln zulässig.

Irreführende Werbung wurde auf 13 Produkten festgestellt:

- zehn Proben ließen in irreführender Weise den Eindruck entstehen, dass die Haarfärbung durch den Naturstoff Henna erreicht wird. Henna (bzw. der Farbstoff Lawson) war jedoch nicht nachweisbar oder die Färbung wurde überwiegend durch synthetische Farbstoffe erreicht
- drei Proben zur Hautfärbung warben mit der Abwesenheit von gesundheitsschädlicher Substanzen. Dies ist eine unzulässige Werbung mit Selbstverständlichkeiten
- eine Probe (Antitranspirant) warb mit der Abwesenheit von Konservierungsstoffen. Dies war im konkreten Fall eine Werbung mit Selbstverständlichkeiten, da es sich aufgrund seiner Zusammensetzung (wasserfrei) um ein risikoarmes Produkt handelte und anderen Antitranspirantien aufgrund des eingesetzten Wirkstoffs (Aluminiumchlorohydrat) üblicherweise ebenfalls keine Konservierungsmittel zugesetzt werden.

Bei 16 Proben entsprach die **Kennzeichnung** nicht den Vorgaben des Artikel 19 der VO 1223/009. 12 Produkte waren nicht **notifiziert**.

Bei 11 Proben fehlten **deutschsprachige Kennzeichnungselemente**.

Die häufigen Beanstandungen wegen mangelnder deutscher Kennzeichnung und fehlender Notifizierung zeigten, dass diese Produkte importiert werden, ohne dass eine verantwortliche Person im EWR-Raum für das Produkt bestimmt ist, die für die Einhaltung der europäischen Vorgaben für kosmetische Mittel Sorge trägt.

Hohe Beanstandungsraten und einen hohen Anteil an nicht sicheren Produkten gab es bei Produkten aus Indien und der Türkei. Dies betraf vor allem Produkte zur Hautbemalung und zur Haarfärbung.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

www.ages.at

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.