

Nitrosamine in kosmetischen Mitteln

Endbericht der Schwerpunktaktion A-046-19



März 2020

Zusammenfassung

Ziel dieser Schwerpunktaktion war die Überprüfung des Gehalts an krebserzeugenden Nitrosaminen in Nagellacken.

Es wurden 77 Proben aus ganz Österreich untersucht.

19 Proben wurden beanstandet:

- bei drei Proben waren die Gehalte an Nitrosaminen so hoch, dass die bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet war
- bei sieben weiteren Proben wurden die Gehalte an Nitrosaminen unter der Voraussetzung, dass die verantwortliche Person im Rahmen der Produktunterlagen nicht belegen kann, dass diese Gehalte technisch unvermeidbar sind, beanstandet
- bei zehn Proben war die Kennzeichnung zu beanstanden
- bei drei Proben fehlte die Notifizierung

Hintergrundinformation

Nitrosamine zählen zu den kanzerogenen (krebserzeugenden) Stoffen und sind als solche in kosmetischen Mitteln verboten. Für genotoxische (erbgutschädigende) Kanzerogene kann im Regelfall kein Schwellenwert für die kanzerogene und genotoxische Wirkungen angegeben werden.

Deutsche und Schweizer Untersuchungsämter berichten von Nachweisen von Nitrosaminen (NDMA, NDEA, NMOR und NDELA) in Nagellacken.

Die unbeabsichtigte Anwesenheit verbotener Stoffe wird toleriert, wenn das Produkt sicher ist und die Gehalte technisch nicht zu vermeiden sind (Artikel 17 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009). Es ist anzunehmen, dass diese Nitrosamine sich erst im Zuge der Fertigung im Nagellack bilden, wobei als Quelle des nitrosierenden Agens die in Nagellacken häufig eingesetzte Nitrocellulose vermutet wird. Die Aminquelle konnte noch nicht eindeutig identifiziert werden, es kann jedoch vermutet werden, dass die Stoffe Stearalkonium Hectorite und Stearalkonium Bentonite einen Beitrag zur Nitrosaminbildung leisten.

Technisch vermeidbare Gehalte von Spuren verbotener Stoffe – wie die untersuchten Nitrosamine – sind daher unzulässig. Die verantwortliche Person hat im Rahmen des Sicherheitsberichts zu belegen, dass die Spuren verbotener Stoffe technisch unvermeidbar und sicher bei der Anwendung sind.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 77

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl I Nr. 13/2006 idgF

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 24,7 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	58	75,3	(65 % ; 84 %)
beanstandet	19	24,7	(16 % ; 35 %)
gesamt	77	100,0	---

Untersucht wurden folgende Parameter:

N-Nitrosodimethylamin (NDMA), N-Nitrosodiethylamin (NDEA), N-Nitrosomorpholin (NMOR),
N-Nitrosodiethanolamin (NDELA)

NDMA, NDEA, NMOR und NDELA zählen zu den Nitrosaminen. Diese Verbindungen sind in kosmetischen Mitteln verboten. Die unbeabsichtigte Anwesenheit verbotener Stoffe wird erlaubt, wenn das Produkt sicher ist und die Gehalte technisch nicht zu vermeiden sind (Artikel 17 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009).

Obwohl mit letzter Gewissheit nur durch Überprüfung der Produktunterlagen festgestellt werden kann, ob die gefundenen Gehalte an Nitrosaminen technisch vermeidbar sind, kann im Vergleich zu einer Vielzahl an untersuchten Nagellacken bei auffallend hohen Werten an Nitrosaminen davon ausgegangen werden, dass diese technisch vermeidbar sind.

Die Untersuchungsergebnisse der AGES bestätigen den Verdacht, dass Nitrocellulose in Verbindung mit eingesetzten Aminen wie Stearalkonium Bentonite und/oder Stearalkonium Hectorite die Ursache der Kontamination mit Nitrosaminen darstellt.

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

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.

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.