

Formaldehyd in Nagelhärtungsmitteln

Endbericht der Schwerpunktaktion A-003-21

Juni 2021

**Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)**

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Vorgaben in Bezug auf Formaldehyd, das zur Nagelhärtung verboten ist.

30 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht. Sechs Proben wurden (zum Teil mehrfach) beanstandet:

- bei einer Probe wurde Formaldehyd in der Höhe von 1,6 % nachgewiesen
- bei drei Proben wurde mit „Formaldehydfrei“, „enthält kein Formaldehyd“ oder einer sinngemäß ähnlichen Aussage geworben. Da dies jedoch eine Werbung mit Selbstverständlichkeit darstellt und nur die rechtlichen Mindestanforderungen eingehalten werden, ist dies unzulässig
- bei zwei Proben wurde die Nichteinhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Kennzeichnungsvorgaben beanstandet, wie das Fehlen der Chargennummer und der Haltbarkeitsangabe, die schlechte Lesbarkeit und die fehlende Angabe der Vorsichtsmaßnahmen in deutscher Sprache
- bei einer Probe wurde die fehlende Notifizierung beanstandet.

Hintergrundinformation

Gemäß Anhang VI Tabelle 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Verbindung mit der Änderungsverordnung (EU) Nr. 605/2014 ist Formaldehyd als Karzinogen der Kategorie 1B und als Mutagen der Kategorie 2 eingestuft worden. Die Neueinstufung ist seit 1. Januar 2016 gültig.

Formaldehyd wurde daher in Anhang II/Nr. 1577 als verbotener Stoff aufgenommen und die Anwendung als Nagelhärtungsmittel aus Anhang III/Nr. 13 sowie die Verwendung als Konservierungsmittel aus Anhang V/Nr. 5 gestrichen. Die entsprechende Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfolgte mit der Verordnung (EU) 2019/831 vom 22. Mai 2019 („Omnibus-Act“).

Die Verwendung von Formaldehyd in Nagelhärtungsmitteln ist daher nicht mehr zulässig.

Bezüglich der Sicherheit von Formaldehyd in Nagelhärtungsmitteln kam der wissenschaftliche Ausschuss der EU zu dem Schluss (siehe SCCS/1538/14), dass ein Einsatz von freiem Formaldehyd bis 2,2 % dennoch sicher sein kann. Weitere Bedingungen, wie das Nicht-Vorhandensein von Alternativsubstanzen, konnten jedoch nicht ausreichend belegt werden.

Da der Einsatz von Formaldehyd in Nagelhärtungsmitteln verboten ist, darf auch nicht mit „Formaldehyd freien“-Nagelhärtungsmitteln geworben werden.

Im Sinne der Einhaltung der Rechtsvorschriften (Verordnung (EU) Nr. 655/2013) sind Werbeaussagen unzulässig, die die Vorstellung vermitteln, dass ein Produkt einen bestimmten Nutzen hat, der jedoch nur in der Erfüllung der rechtlichen Mindestanforderungen besteht.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 30

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (KosmetikVO)

- Verordnung über Werbeaussagen bei kosmetischen Mitteln (EU) Nr. 655/2013
- Kosmetik-Durchführungsverordnung BGG II Nr. 330/2013

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 20 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	24	80,0	(63 %; 91 %)
beanstandet	6	20,0	(10 %; 38 %)
gesamt	30	100,0	---

Nur in zwei von insgesamt 30 untersuchten Nagelhärtern konnte Formaldehyd nachgewiesen werden.

In einem Produkt wurde Formaldehyd in einer wirksamen Konzentration nachgewiesen. Das bedeutet, es wurde absichtlich zugesetzt (gemessener Gehalt: 1,6 % Formaldehyd) und auch in der Bestandteilliste angegeben. Es handelte sich vermutlich um ein bereits älteres Produkt, das bereits vor dem Anwendungsbeginn des „Omnibus-Acts“ in Verkehr gebracht worden war. Aufgrund der oben angeführten Bewertung des wissenschaftlichen Ausschusses der EU (SCCS) musste die Probe nicht als „nicht sicher“ beurteilt werden. „Nicht sichere“ Produkte aufgrund des Formaldehydgehalts konnten daher nicht festgestellt werden.

Bei dem zweiten Nagelhärter wurde laut Bestandteilliste kein Formaldehyd bzw. Konservierungsmittel gemäß Anhang V, das Formaldehyd abspaltet, eingesetzt, sondern ein Harz (INCI: Torsylamide/Formaldehyde Resin), das anscheinend Formaldehyd abspalten kann. Je nach Analysebedingungen wurde Formaldehyd in sehr geringen Mengen (im zehntel-% Bereich) gemessen. Grundsätzlich gilt, dass Spuren verbotener Stoffe so niedrig gehalten werden sollten, wie es sinnvollerweise unter Einhaltung der guten Herstellungspraxis erreichbar ist.

Spuren, die infolge des Abbaus von Stoffen innerhalb des Fertigerzeugnisses (Stabilitätsprobleme), infolge von Konservierungsproblemen oder durch Wechselwirkungen zwischen den Rohstoffen entstehen, sollten durch eine gute Herstellungspraxis oder gegebenenfalls durch die Neuformulierung der Rezeptur des Erzeugnisses vermieden werden.

Auf jeden Fall muss die verantwortliche Person des kosmetischen Mittels dies in der Produktinformationsdatei (PID) berücksichtigen und bewerten, d. h. der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel muss Daten zur Reinheit der Rohstoffe (Stoffe und Gemische) und die Identifizierung toxikologisch relevanter unbeabsichtigter Stoffe enthalten.

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.

Im Gutachten der oben beschriebenen Probe wurde darauf hingewiesen. Die verantwortliche Person für dieses Produkt ist in Frankreich.

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.