

Phthalate in Klebern für Fingernägel und Körperölen

Endbericht der Schwerpunktaktion A-013-22



August 2022

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

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die Überprüfung von Klebern für Fingernägel und Körperölen auf Phthalate. Phthalate sind Weichmacher, die größtenteils als Verunreinigung über die Verpackung oder auch während der Herstellung/Abfüllung in kosmetische Mittel gelangen oder sie werden als Vergällungsmittel für Ethanol bzw. als Zusatz zu Parfums verwendet. Einige Phthalate sind in kosmetischen Mitteln verboten, einige sind ungeregelt.

37 Proben (24 Öle und 13 Nagelkleber) aus ganz Österreich wurden untersucht. Sechs Proben wurden beanstandet:

- Sechs Proben wurden aufgrund der Kennzeichnung und Werbeaussagen bzw. fehlender Notifizierung beanstandet.
- Phthalate konnten in keiner Probe nachgewiesen werden.

Hintergrundinformation

Phthalate finden als Weichmacher für Kunststoffe (v. a. für Weich-PVC) Verwendung. Die verschiedenen Phthalate haben unterschiedliche Wirkungen auf den Organismus. Einige Vertreter dieser Stoffgruppe (wie DEHP, DBP, DiBP und BBP) werden als fortpflanzungsgefährdend eingestuft und sind daher in kosmetischen Mitteln verboten.

2021 wurde in einem Körperöl ein hoher Gehalt eines verbotenen Phthalats (0,29 % Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), geregelt in Anhang II/Nr. 677 der KosmetikVO) analysiert. Vermutlich kann es durch die verwendeten Verpackungen oder während der Herstellung und Abfüllung (z. B. durch Migration aus Schläuchen) zur Kontamination mit Phthalaten vor allem in öligen Kosmetika kommen.

In acht RAPEX-Meldungen aus 2021 wurden in Klebern für Kunstrnägel laut Bestandteilliste der verbotene Stoff Dibutylphthalat (DBP, geregelt in Anhang II/Nr. 675 der KosmetikVO) eingesetzt.

Diethylphthalat (DEP, nicht geregelt in der KosmetikVO) wird häufig als Denaturierungsmittel von Alkohol und als Lösungsmittel von Parfums eingesetzt.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 37

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

Sowie der Beschluss der Codex-UK vom 14.3.2018

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag insgesamt bei 16,2 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	31	83,8	(69 %; 92 %)
beanstandet	6	16,2	(8 %; 31 %)
gesamt	37	100,0	---

In keiner der untersuchten Proben konnten Phthalate nachgewiesen werden.

Folgende Phthalate wurden untersucht:

- Dibutylphthalat (DBP), geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 675
- Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 677
- Bis(2-methoxyethyl)phthalat (DMEP), geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 678
- Diisopentylphthalat, n-Pentyl-isopentylphth, Di-n-pentylphthalat, geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 1151
- Benzylbutylphthalat (BBP), geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 1152
- Diisobutylphthalat (DIBP), geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 1492
- Dicyclohexylphthalat (DCHP), geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 1637
- Di-n-octylphthalat (DNOP), geregelt in der KosmetikVO in Anhang II/Nr. 1667
- Dimethylphthalat (DMP), nicht geregelt in der KosmetikVO
- Diethylphthalat (DEP), nicht geregelt in der KosmetikVO

Bei einem Körperöl wurde die verantwortliche Person von der Arzneimittelbehörde (BASG) aufgefordert, krankheitsbezogene Angaben auf der Homepage zu entfernen. Das Produkt wurde aufgrund der Kennzeichnung (Bestandteilliste), der fehlenden Notifizierung in der CPNP-Datenbank und der Werbeaussage „natürlich“, obwohl es kein Naturkosmetikum ist, beanstandet.

Bei einem Massageöl fehlte die Notifizierung in der CPNP-Datenbank.

Ein Massageöl wurde mit dem Claim „ohne Konservierungsstoffe“ beworben. Grundsätzlich benötigen wasserfreie, ölige Produkte, wie dieses Massageöl keine Konservierungsmittel. Es wurde daher als unzulässige Werbeaussage gemäß der KosmetikClaimsVO beanstandet.

Bei drei Nagelklebern (identische Produkte) wurde aufgrund der zusätzlichen kosmetischen Funktion, brüchige und eingerissene Nägel zu reparieren, die Einstufung und Beurteilung als kosmetisches Mittel vorgenommen. Hier fehlte die korrekte Angabe der Bestandteile gemäß Artikel 19 der KosmetikVO und die Notifizierung in der CPNP-Datenbank.

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.

Abgrenzung – Einstufung als kosmetisches Mittel

Bei einem Nagelkleber handelt es sich um ein Gemisch, das äußerlich mit den Nägeln in Berührung kommt. Die Zweckbestimmung „Fixieren der Kunstnägel“ ist ein Graubereich, ob diese Zweckbestimmung mit der Kosmetikdefinition vereinbar ist. Einerseits dient das Fixieren der Kunstnägel ebenfalls - der Definition entsprechend - dazu, das Aussehen zu verändern, allerdings trägt der Kleber nur indirekt dazu bei.

Diese Frage wurde in der Borderline-Arbeitsgruppe der europäischen Kommission wiederholt diskutiert. Die Argumentation der europäischen Kommission war, dass jene Kleber, die nur dazu bestimmt sind, Erzeugnisse an den menschlichen Körper anzukleben, um das Aussehen zu verändern als kosmetische Mittel betrachtet werden können. Ein Konsens zwischen den Mitgliedsstaaten konnte zu dieser Frage jedoch nicht erreicht werden.

Folglich wurde diese Frage auf nationaler Ebene im Rahmen der österreichischen Codex-Unterkommission (Codex-UK) für kosmetische Mittel behandelt. Dort wurde am 14.3.2018 der Beschluss gefasst, dass solche Kleber als kosmetische Mittel zu betrachten sind.

Bei Nagelklebern sind künftig in Österreich die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 einzuhalten, es wurde daher nur hingewiesen und nicht beanstandet.

Für den Verbraucherschutz wären im Falle von Cyanoacrylat-Kleber analog zu den Chemikalienrechtlichen Anforderungen auch entsprechende Warnhinweise wichtig, wie „Vorsicht, klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“.

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.