

Mineralische Kohlenwasserstoffe in Lippen- und Mundpflegeprodukten

(basierend auf der COLIPA*-Empfehlung Nr. 14 vom 26. April 2004 in englischer Sprache)

Empfehlung:

„Colipa empfiehlt, in Lippen- und Mundpflegeprodukten nur solche mineralischen Kohlenwasserstoffe einzusetzen, für die ein ADI-Wert (Acceptable Daily Intake) festgelegt worden ist.“

Hintergrund und Erläuterungen

1. Hintergrund

1987: Eine Neubewertung der Toxizität mineralischer Kohlenwasserstoffe (MHC) wurde durch eine Veränderung des Raffinationsverfahrens für Weißöle ausgelöst. Kurz- und Langzeitstudien an Ratten zeigten akkumulationsbezogene Wirkungen bei oraler Verabreichung bestimmter mineralischer Kohlenwasserstofföle und -wachse mit niedriger Viskosität und kurzer Kettenlänge.

1995: Eine wissenschaftliche Stellungnahme wurde vom Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) der WHO veröffentlicht, auf die eine Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (SCF) der Europäischen Union folgte. ADI (Acceptable Daily Intake)-Werte wurden bestimmten MHC in Abhängigkeit von ihrem Molekulargewicht sowie ihrer molekularen Verteilung und Viskosität zugeordnet. JECFA forderte zusätzliche Daten zur Toxizität von mittel- und niedrigviskosen Ölen an, die im Jahre 2001 von CONCAWE** vorgelegt wurden.

2002: JECFA veröffentlichte eine weitere Stellungnahme im Sommer des Jahres und wies auch mittelviskosen Ölen (Klasse I) einen ständigen ADI-Wert zu.

2. Welche Produkte und Rohstoffe sind Gegenstand dieser Empfehlung?

Diese Empfehlung betrifft nur mineralische Kohlenwasserstoffe als Ausgangsstoffe für kosmetische Erzeugnisse, die in erheblichem Maße oral aufgenommen werden können (Lippen- und Mundpflegeprodukte).

* COLIPA: Dachverband der Europäischen Kosmetikindustrie, Brüssel; www.colipa.com

** CONCAWE. Dachverband der Europäischen Mineralölhersteller; www.concawe.be

Mineralische Kohlenwasserstoffe, die von dieser Empfehlung betroffen sind, umfassen:

- Weißöle (= Mineralöle = Paraffinöle) aus der Destillation von Petroleum und Raffination (Hydrierung oder Oleum-Behandlung).
INCI-Bezeichnung: PARAFFINUM LIQUIDUM
- Petrolatum. INCI-Bezeichnung: PETROLATUM
- Mikrokristalline Wachse, die aus Petrolatum isoliert werden (Hartwachse mit hohem Schmelzpunkt).
INCI-Bezeichnung: CERA MICROCRISTALLINA
- Ozokerite, früher fossile Wachse (halbkristalline Wachse).
INCI-Bezeichnung: OZOKERITE
- Ceresine, früher raffinierte fossile Ozokerite. Heute gleiche Bezeichnung wie Ozokerite.
INCI-Bezeichnung: CERESINE
- Paraffine (= Paraffinwachse), die aus Petrolatum isoliert werden (Weichwachse mit niedrigem Schmelzpunkt).
INCI-Bezeichnung: PARAFFINS

Mineralische Kohlenwasserstoffe werden physikalisch aus Petroleum gewonnen, aber enthalten keine Gase (Methan, Ethan ...) und Lösemittel (leichte Isoparaffine, White Spirit ...). Sehr harte Wachse (Schmelzpunkt bis zu 150 °C), die durch Fischer-Tropsch-Synthese gewonnen werden, werden nicht als aus Petrolatum gewonnene Wachse betrachtet.

3. Wie werden die MHC spezifiziert, für die ein ADI-Wert ermittelt worden ist?

Das Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) der WHO hat in seinen Stellungnahmen ADI-Werte für die folgenden Stoffe festgelegt:

Wachse mit den folgenden Spezifikationen:

- Viskosität = 11 cSt bei 100 °C
- Kohlenstoffzahl = 25 bei 5 % Siedepunkt
- Durchschnittliches Molekulargewicht = 500

Öle mit hoher und mittlerer Viskosität mit den folgenden Spezifikationen:

- Viskosität = 8,5 cSt bei 100 °C
- Kohlenstoffzahl = 25 bei 5 % Siedepunkt
- Durchschnittliches Molekulargewicht = 480

Weitere Informationen finden sich in der JECFA-Monographie:

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v50je04.htm>

4. Welche analytischen Methoden können verwendet werden, um die Spezifikationen von Ausgangsstoffen zu prüfen?

Die folgenden Methoden sind standardisierte Methoden für die Analyse von Wachsen und Ölen. Diese Liste ist jedoch nicht erschöpfend, da weitere analytische Protokolle bestehen, die gleichermaßen für die Bestimmung der Ausgangstoffspezifikation verwendet werden können.

4.1 Standardisierte Methoden für die Analyse von Ölen

4.1.1 Viskosität bei 100 °C

Mehrere standardisierte Methoden stehen zur Verfügung, um die Viskosität von Mineralölen zu bestimmen (z. B. ASTM D-445). Andere Standardprotokolle verwenden unterschiedliche Temperaturen, aber die Ergebnisse können umgerechnet werden.

4.1.2 Kohlenstoffzahl

Die Spezifikation „Kohlenstoffzahl ≥ 25 bei 5 % Siedepunkt“ bedeutet, dass nicht mehr als 5 % Kohlenwasserstoffe mit einer Kettenlänge von 25 oder weniger enthalten sind. Dies kann durch Gaschromatographie ermittelt werden. Eine Standardmethode ist z. B. ASTM D-2887.

4.1.3 Molekulargewicht

Das mittlere Molekulargewicht kann aus der kinematischen Viskosität des Öls ermittelt werden. Ein Standardprotokoll befindet sich in ASTM D-2502.

4.2 Standardmethoden für die Analyse von Wachsen

4.2.1 Viskosität bei 100 °C

Die gleiche Methode wie für Öle (ASTM D-445) kann auch für Wachse verwendet werden. Falls das Material im normalisierten Lösungsmittel der Methode nicht vollständig löslich ist, kann die Viskosität bei 100 °C durch Hochrechnung aus Messungen bei 120 °C, 130 °C und 150 °C gewonnen werden.

4.2.2 Kohlenstoffzahl

Die Spezifikation „Kohlenstoffzahl ≥ 25 bei 5 % Siedepunkt“ bedeutet, dass nicht mehr als 5 % Kohlenwasserstoffe mit einer Kettenlänge von 25 oder weniger enthalten sind. Dies kann durch Gaschromatographie ermittelt werden. Standardmethoden sind ASTM D-2887 und ASTM D-5442. Die European Wax Federation (EWF) hat eine Methode zur Analyse dieses Parameters in mikrokristallinen Wachsen ausgearbeitet (siehe Punkt 5). Es sollte möglich sein, diese Methode ebenfalls für Petrolatum zu verwenden.

4.2.3 Molekulargewicht

Die Methode für Öl (ASTM D-2502) kann nicht für Wachse angewendet werden. Es gibt keine Standardprotokolle, aber Osmometrie in vier verschiedenen Konzentrationen von Toluol bei 65 °C ist als angemessene Methode vorgeschlagen worden.

5. Was ist zu tun, wenn nicht alle erforderlichen analytischen Daten zur Verfügung stehen?

Im Allgemeinen sollten alle Informationen vom Lieferanten des MHC-Ausgangsstoffs zur Verfügung stehen.

Wenn ein Verarbeiter (Hersteller von Zwischenprodukten) nicht in der Lage ist, die Informationen vorzulegen, sollte er seinen vorgelagerten Lieferanten ansprechen, um mindestens die Spezifikationen der Komponenten, die er in seinen Gemischen verwendet, zu erhalten.

Falls der Lieferant nicht bereit ist, die Zusammensetzung des Produkts offen zu legen, sollte er zumindest in der Lage sein, die Kohlenstoffkettenlängenverteilung anzugeben und Informationen darüber, ob Material mit einem niedrigen Molekulargewicht in seinem Produkt enthalten ist. Er sollte auch in der Lage sein, zu gewährleisten, dass alle Chargen die Spezifikationen innerhalb annehmbarer statistischer Grenzen erfüllen.

Die erforderlichen Analysen können ebenfalls in Auftragslaboren, die über den nötigen Sachverstand verfügen, durchgeführt werden.

Die folgenden allgemeinen Hinweise können eine erste Abschätzung ermöglichen, ob ein Material innerhalb der in der Stellungnahme von JECFA genannten Spezifikation liegt:

Falls die Kohlenstoffzahlverteilung und die **Kohlenstoffzahl beim 5 %-Siedepunkt** nicht nach einer der Standardmethoden ermittelt worden sind, ist eine grobe Schätzung dennoch möglich, wenn der Kohlenstoffzahlbereich bekannt ist. Wenn man von einer linearen Beziehung zwischen dem Destillationspunkt und dem Molekulargewicht des Destillats ausgeht, kann die folgende Rechnung vorgenommen werden:

5 % des Kohlenstoffzahlbereichs =

$$\text{Kohlenstoffzahl}_{\text{niedrig}} + \frac{5 * (\text{Kohlenstoffzahl}_{\text{hoch}} - \text{Kohlenstoffzahl}_{\text{niedrig}})}{100}$$

Falls dies nicht bekannt ist, kann der Kohlenstoffzahlbereich selbst aus dem Destillationsbereich durch Plotten erhalten werden:

<i>Siedepunkt °C</i>	250	300	350	400	450	500	550
<i>Kohlenstoffzahl</i>	14	17	20	24	30	36	44

Zu Zwecken der Schätzung und als Faustregel befindet sich das durchschnittliche Molekulargewicht in etwa bei der gleichen Zahl wie der Siedepunkt in °C beim 50 %-Destillationspunkt.