



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

Nagelverfraaiing

Gelnagelproducten, acrylvloeistoffen en primers

Onderzoek naar gebruik van p-hydroxyanisool en hydrochinon en etiketcontrole

Het verfraaien van de nagels is momenteel een enorme trend. Er worden verschillende producten en technieken toegepast om de nagels kleur en vorm te geven. Het aanbrengen van acryl- en gelnagels wordt steeds populairder. Dit wordt voornamelijk door professionele nagelstudio's gedaan, maar de consument kan ook zelf producten voor het maken van gelnagels kopen. Nagelproducten moeten aan

de Europese cosmetica-eisen voldoen. Bepaalde stoffen mogen alleen onder voorwaarden worden gebruikt en er moeten verplichte waarschuwingen worden vermeld. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) onderzocht of deze nagelproducten aan de cosmetica eisen voldoen. In deze rapportage staan de uitkomsten van het marktonderzoek 2015.

Aanleiding

De methodes die gebruikt worden om nagels te verfraaien zijn de laatste jaren behoorlijk veranderd. De traditionele methode voor het aanbrengen van kunstnagels, namelijk het aanbrengen van een 2-componenten systeem bestaande uit een acrylpoeder en een acrylvloeistof, wordt steeds vaker vervangen door het aanbrengen van een 1-fase product. Hierbij breng je een gelproduct op de nagel aan die je laat uitharden met bijvoorbeeld een UV- of LED lamp. Deze producten bestaan vooral uit acrylaat monomeren en/of -prepolymeren. Om voortijdig uitharden te voorkomen wordt er een stabilisator toegevoegd. Hiervoor worden meestal p-hydroxyanisool (MEHQ) en hydrochinon (HQ) gebruikt. De NVWA had nog geen beeld of nagelproducten voor de professionele- en consumentenmarkt deze stabilisatoren bevatten en of deze voldoen aan de cosmetica eisen.

Risico's

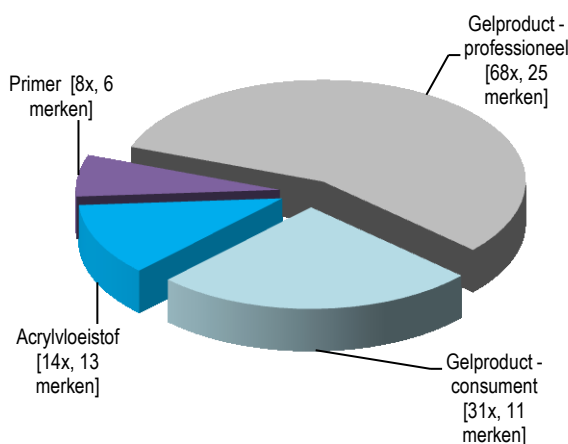
p-hydroxyanisool en hydrochinon kunnen sensibiliserend voor de huid zijn. Deze stoffen mogen daarom alleen in nagelproducten bestemd voor de professionele markt worden gebruikt. Verkeerd gebruik van nagelproducten met deze stoffen, bijvoorbeeld door consumenten, of de afwezigheid van de juiste waarschuwingen, kan tot ongewenste blootstelling leiden en daardoor tot allergische reacties. Deze nagelproducten moeten zorgvuldig worden aangebracht om blootstelling aan de sensibiliserende stoffen te voorkomen. Ook door te hoge gehalten van sensibiliserende stoffen kan eerder een allergie optreden.

Werkwijze

Producten

In 2015 bemonsterde de NVWA 121 producten van ruim 40 merken bestemd voor het verfraaien van de nagels. Het betreft 1-fase producten voor het maken van gelnagels, acrylvloeistoffen en primers (nagelvoorbehandeling). Ze waren afkomstig van diverse drogisterijen en parfumerieën en van in totaal 15 EU-importeurs, fabrikanten en groothandelaren die leveren aan professionele gebruikers zoals schoonheidssalons, nagelstudios en aan detailhandelaren. Er zijn met name gelnagelproducten bemonsterd.

Gelnagelproducten voor consumentengebruik zijn zowel in de detailhandel als bij groothandelaren en fabrikanten bemonsterd. De professionele producten zijn afkomstig van bedrijven die leveren aan professionals. Figuur 1 geeft een weergave van de productsoorten en type gebruiker.



Figuur 1: Overzicht aantal en soort nagelproducten

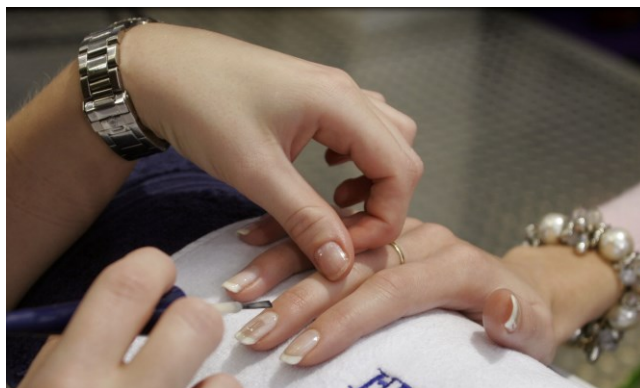
Wat zijn gelnagelproducten?

Gelnagelproducten zijn herkenbaar aan namen zoals gellak, gelpolish, colorgel, soak-off gel, peel-off gel, Shellac, top- en base gel, UV-gel, UV/LED-gel, builder gel of primer gel. Soms geeft de benaming onvoldoende duidelijkheid over het type product. Andere kenmerken, zoals de aanwezigheid van acrylaten in de ingredientendeclaratie, bepalen dan of het een gelnagelproduct is en niet een gewone nagellak.

Voor professioneel gebruik of consumentengebruik?

Producten die door de consument kunnen worden gekocht in de detailhandel en producten van bedrijven die leveren aan professionals en die tevens verkrijgbaar zijn door consumenten bij het bedrijf zelf of via webwinkels, zijn ingedeeld als "niet-professioneel". Producten die niet in de detailhandel zijn bemonsterd zijn ingedeeld als "professioneel" wanneer op het etiket "voor professioneel gebruik" staat vermeld. Bij ontbreken van deze vermelding is bij de leverancier informatie opgevraagd of ze de producten ook rechtstreeks verkopen aan consumenten. Als ze wel leveren aan consumenten, dan zijn deze producten alsnog aangemerkt voor consumentengebruik.

In de bijlage van deze factsheet zijn de typen bemonsterde gelnagelproducten voor professioneel en niet-professioneel gebruik weergegeven. Verder staan daar overzichten van de meest voorkomende ingrediënten die zijn vermeld op het etiket en van de landen van herkomst van de producten. Het merendeel van de producten komt uit de Verenigde Staten.



Onderzoek

Het laboratorium van de NVA onderzocht de bemonsterde producten op aanwezigheid en het gehalte van de chemische stoffen:

- p-hydroxyanisool (MEHQ);
- hydrochinon (HQ).

Ook werd onderzocht of de etikettering van de producten voldoet aan de wettelijke eisen:

- vermelding in de ingrediëntenlijst wanneer p-hydroxyanisool en/of hydrochinon aanwezig is;
- vermelding van voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen (waarschuwingzinnen) wanneer p-hydroxyanisool en/of hydrochinon aanwezig is;
- functie van het product en voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in de Nederlandse taal.

Wettelijke eisen

Nagelproducten moeten voldoen aan de Europese verordening (EG)1223/2009. Het niet voldoen aan de eisen van deze Cosmeticaverordening is een overtreding van het Warenwetbesluit cosmetische producten 2011.

Toepassen p-hydroxyanisool en hydrochinon

p-hydroxyanisool (MEHQ) en hydrochinon (HQ) mogen alleen toegepast worden in producten voor professioneel gebruik met een maximum gehalte van 0,02% in kunstnagels, na het mengen.

Daarnaast moeten bij aanwezigheid van deze stoffen onderstaande zinnen worden vermeld op het etiket:

- 'Alleen voor professioneel gebruik';
- 'Huidcontact voorkomen';
- 'Gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen'.

Deze eisen staan in Bijlage III van de Cosmeticaverordening.

Vermelding stoffen in ingrediëntenlijst

Alle ingrediënten (stoffen die doelbewust in het cosmetisch product zijn verwerkt) moeten worden vermeld op de verpakking van het cosmetisch product. In sommige gevallen (zoals bij kleine afmeting van het product) mag dit op een bijsluiter of aangehechte kaart. Een stof is een chemisch element of verbinding inclusief additieven die nodig zijn voor behoud van de stabiliteit van de stof. MEHQ en HQ zijn stabilisatoren (additieven) van acrylaten en worden doelbewust toegevoegd om voortijdig uitharden te voorkomen. Zowel de gebruikte acrylaten als MEHQ en HQ dienen

vermeld te worden als ingrediënt op de verpakking. De etiketeisen staan in artikel 19 van de cosmetica verordening.

Gebruik Nederlandse taal

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen met betrekking tot het gebruik moeten volgens Bijlage III verplicht in het Nederlands worden vermeld, zowel op het etiket als de verpakking. Dit geldt ook voor de functie van het product, tenzij dit blijkt uit de aanbestedingsvorm. Deze eis staat in het Warenwetbesluit cosmetische producten 2011.

Resultaten

Tabel 1 geeft een overzicht van de resultaten van de onderzochte aspecten met betrekking tot de aanwezigheid van MEHQ en HQ per productcategorie. In totaal bevatten 102 van de 121 producten deze stoffen. Daarvan voldoet geen enkele op alle onderzochte aspecten. De resultaten zijn tevens per onderzoeksaspect weergegeven in figuur 2 t/m 5.

Analyse chemische stoffen

Aanwezigheid MEHQ en HQ

Van de 121 onderzochte producten bevatten er 102 (84%) p-hydroxyanisool (MEHQ). Vooral in de professionele gelnagelproducten worden hogere gehalten MEHQ gevonden dan is toegestaan: van de 58 professionele gelnagelproducten met MEHQ bevat 24% (n=14) een te hoog gehalte van deze stof. Van de niet-professionele gelproducten bevat 77% (n=24) MEHQ, terwijl dit niet is toegestaan. In acrylvloeistoffen wordt relatief het vaakst MEHQ aangetroffen (93%; n= 13), maar er zijn geen overschrijdingen. Eén primer bevat een te hoog gehalte MEHQ (14%).

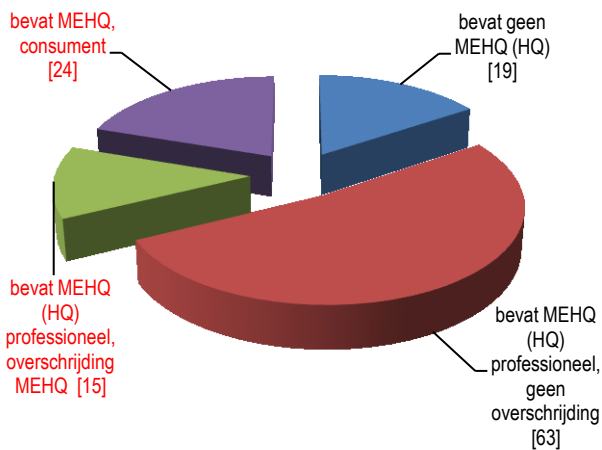
Hydrochinon (HQ) is in veel minder producten aanwezig dan MEHQ: alleen in professionele producten en altijd in combinatie met MEHQ. Ook deze stof wordt relatief het vaakst in acrylvloeistoffen aangetroffen. Geen van de primers bevat HQ. In geen enkel product is een te hoog gehalte HQ aangetroffen.

Professionele gelproducten bevatten de hoogste gehalten MEHQ. De producten met overschrijdingen hebben gehalten MEHQ die liggen tussen 0,02 – 0,05%, met een uitschieter van 0,09%. De meest gevonden gehalten MEHQ liggen tussen 0,005% – 0,01%.

HQ wordt in lagere gehalten gevonden dan MEHQ met een maximum van 0,015%. Dit zijn ook de meest voorkomende gehalten in de niet-professionele gelnagelproducten, waarin de stof niet is toegestaan. HQ wordt in lagere gehalten gevonden dan MEHQ met een maximum van 0,015%.

Figuur 2 geeft een weergave van de soort en aantal afwijkingen met betrekking tot het gehalte MEHQ in alle onderzochte producten. 39 van de totaal 121 onderzochte monsters zijn afwijkend (32%).

Figuur 3 geeft aan hoe vaak welke gehalten MEHQ en HQ in verschillende productsoorten die deze stoffen bevatten zijn aangetroffen.



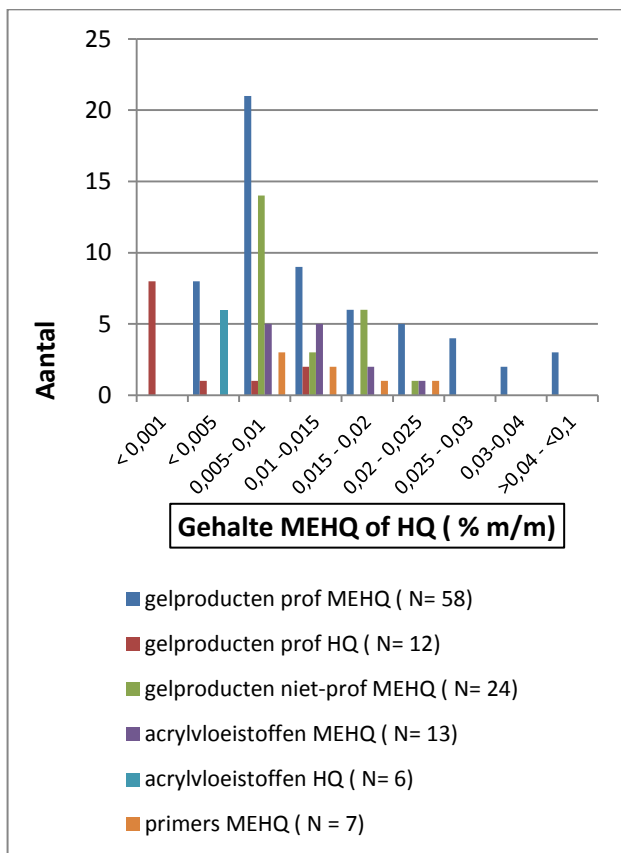
Figuur 2: Aantallen en soorten producten met betrekking tot gehalte MEHQ (rood zijn afwijkende producten)

Tabel 1: aantal onderzochte producten en resultaten

	gelnagelproduct - professioneel	gelnagelproduct - consument	acryl/vloeistof - professioneel	Primer - professioneel
onderzoek MEHQ en HQ	68	31	14	8
MEHQ aanwezig	58	24	13	7
overschrijding limiet gehalte MEHQ	14	1*	0	1
HQ aanwezig	12	0	6	0
overschrijding limiet gehalte HQ	0	0	0	0
etiketcontrole ingrediënten	58	24	13	7
aanwezig MEHQ in ingrediëntenlijst	8	3	3	1
aanwezig HQ in ingrediëntenlijst	1	nvt	1	nvt
MEHQ/HQ juist gedeclareerd	2	3	2	1
etiketcontrole waarschuwingen	58	24	13	7
alle verplichte waarschuwingssinnen aanwezig	7	2**	3	0
uitsluitend 'Alleen voor professioneel gebruik' aanwezig	38	0	7	5

*ter indicatie, limiet is niet van toepassing op niet-professionele producten (stof mag niet aanwezig zijn).

**vermelding 'voor professioneel gebruik' aanwezig; product is gekocht in winkel.



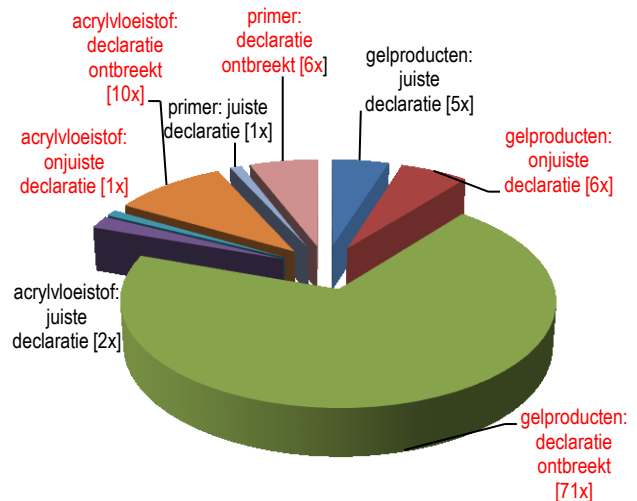
Figuur 3: Verdeling van gehalten MEHQ en HQ per productsoort.

Declaratie MEHQ en HQ in de ingrediëntenlijst

De aanwezige ingrediënten MEHQ en HQ zijn meestal niet gedeclareerd op het etiket terwijl dit wel moet. Op slechts 15 van de 102 producten met MEHQ staat deze stof vermeld in de ingrediëntenlijst (15%). Het aanwezige HQ wordt maar 2x vermeld als ingrediënt (11%).

Op 8 van deze 15 producten is de ingrediëntendeclaratie van MEHQ en HQ juist (=8% van 102 producten). Op de andere 7 wordt behalve het aanwezige ingrediënt MEHQ tevens het niet aanwezige HQ gedeclareerd (6x) of is het mede aanwezige HQ niet gedeclareerd (1x). De ingrediëntendeclaratie is in deze gevallen onjuist. Meer dan 90% voldoet dus niet aan de wettelijke eisen betreffende de vermelding van ingrediënten MEHQ en HQ.

In figuur 4 staat een weergave van de aantallen producten met MEHQ en/of HQ gedeclareerd als ingrediënt per productsoort.



Figuur 4: Aantal producten met declaratie van aanwezig MEHQ of HQ in de ingrediëntenlijst, per productsoort (rood zijn afwijkende producten)

Aanwezigheid verplichte waarschuwingszinnen bij gebruik van MEHQ en HQ

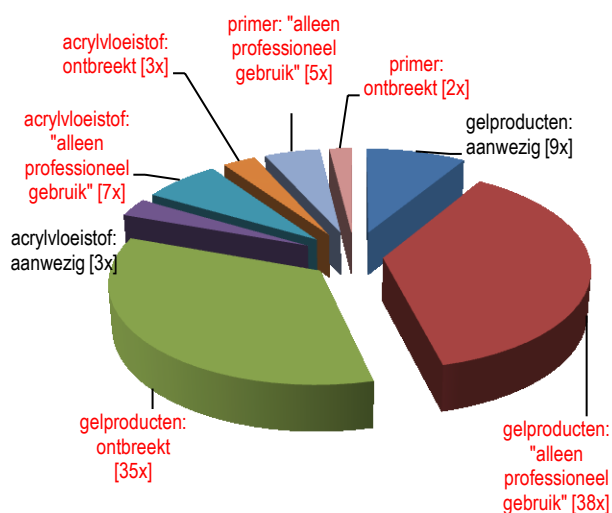
Op 12 van de 102 producten die MEHQ en HQ bevatten zijn alle 3 verplichte waarschuwingszinnen aanwezig (12%). Het betreft 9 gelnagelproducten en 3 acrylvloeistoffen.

Van geen van deze producten is de ingrediëntendeclaratie van MEHQ/HQ juist: de declaratie ontbreekt (8x) of is onjuist(1x). Geen enkele van de 102 producten is daarmee volledig juist geëtiketteerd.

De waarschuwing "Alleen voor professioneel gebruik" staat op 50 van de 102 producten (49%) terwijl de andere verplichte waarschuwingszinnen ontbreken. De verplichte waarschuwingszinnen bij aanwezigheid van MEHQ en HQ staan ook op een aantal producten waar deze stoffen niet in zitten. De vermelding van deze waarschuwingszinnen lijkt hierdoor niet direct gerelateerd aan de aanwezigheid van MEHQ en HQ, maar worden meer voor de totale samenstelling en beoogde toepassing van het product gebruikt.

Twee gelnagelproducten zijn te koop aangeboden aan de consument, terwijl op de verpakking "alleen voor professioneel gebruik" staat vermeld. Deze producten bevatten MEHQ en mogen niet verkocht worden aan de consument.

Figuur 5 geeft een weergave van het aantal en soort verplicht te vermelden waarschuwingssinnen bij gebruik van MEHQ en HQ voor de verschillende producttypen.



Figuur 5: Aantal producten met aantal keer dat verplichte waarschuwingssinnen aanwezig zijn, per productsoort (rood zijn afwijkende producten).

Gebruik Nederlandse taal

Circa 30% van de waarschuwingssinnen en functiebeschrijvingen zijn in het Nederlands aanwezig. De overige zijn gedeeltelijk in het Nederlands of in een andere taal aanwezig. Het merendeel van de waarschuwingen en functiebeschrijvingen zijn vooral in het Engels aanwezig. Dit komt mogelijk omdat veel producten afkomstig zijn uit de USA (zie bijlage, figuur 8). Veel producten met een Engelse naam zijn voor de (meestal professionele) gebruiker goed te begrijpen of de functie is duidelijk uit de aanbiedingsvorm. Op bijna alle acrylvloeistoffen staat bijvoorbeeld 'acrylic liquid' als functie vermeld. Namen zoals 'builder gel', 'color gel', 'topcoat' en 'basecoat' zijn ook voldoende duidelijk te begrijpen voor de gebruiker. Van slechts enkele in het Engels geëtiketteerde producten is de functie niet duidelijk.

Maatregelen

De importeurs en verantwoordelijke distributeurs zijn met een mededelingenbrief of inspectie op de hoogte gebracht van de tekortkomingen. De bedrijven moeten hun producten aanpassen. De NVWA ziet hier in 2016 en 2017 op toe. Een publiekswaarschuwing en terugroepen bij de

consument is niet nodig aangezien het risico voor de consument beperkt is¹.

Referentie 1: Cosmetic Ingredient Review, January 13, 2015, 'Amended Safety Assessment of p-hydroxyanisole as used in cosmetics'.

Conclusies

Een grote meerderheid (>84%) van de 121 onderzochte nagelproducten voldoet niet aan de wettelijke eisen. Het gaat vaak om een combinatie van eisen voor het toepassen van p-hydroxyanisool en hydrochinon. Geen enkele van de 102 producten met p-hydroxyanisool voldoet aan alle eisen. Er zijn tekortkomingen geconstateerd voor alle onderzochte aspecten. Zo is geen enkele van de 102 producten volledig juist geëtiketteerd.

24% van de professionele gelnagelproducten bevatten teveel p-hydroxyanisool. Ook wordt p-hydroxyanisool in 77% van de gelnagelproducten voor consumentengebruik toegepast, terwijl dit niet is toegestaan. Hydrochinon wordt minder vaak toegepast en alleen in professionele producten. Het wordt in lagere gehalten gebruikt, waarbij de wettelijke limiet niet werd overschreden.

Ingredientlijsten van producten vermelden in weinig gevallen dat ze hydrochinon en p-hydroxyanisool bevatten, terwijl dit wel een wettelijke verplichting is.

Ook ontbreken de volledige verplichte waarschuwingssinnen en zijn ze vaak niet in het Nederlands aanwezig. De vermelding 'alleen voor professioneel gebruik' wordt wel vaak gebruikt voor de professionele producten.

Veel producten zijn afkomstig uit de USA. De regelgeving is daar anders dan in Europa. Mogelijk is dat een verklaring voor de vele afwijkingen met betrekking tot het gebruik van p-hydroxyanisool en hydrochinon en dat de producten niet in de Nederlandse maar in de Engelste taal zijn geëtiketteerd. De functie van het product is voor de gebruiker meestal wel duidelijk te begrijpen of deze blijkt uit de aanbiedingsvorm

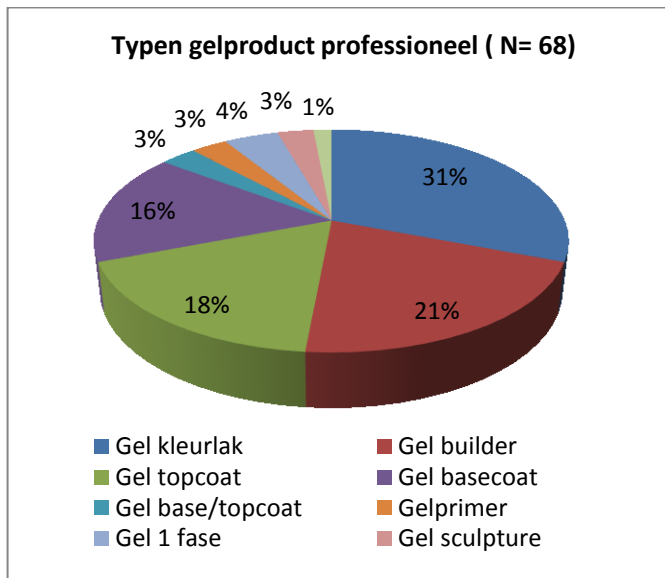
Bijlage

Typen producten

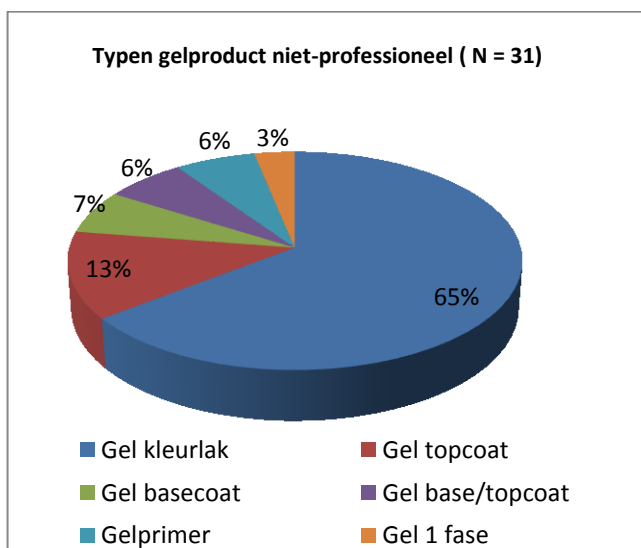
In Figuur 7 en 8 staan respectievelijk de typen en aantal onderzochte gelnagelproducten voor professioneel en voor niet professioneel (consumenten) gebruik.

De niet-professionele producten zijn voornamelijk kleurlakken. De professionele producten zijn meer gevarieerd.

Figuur 7: typen gelnagelproduct professioneel gebruik.



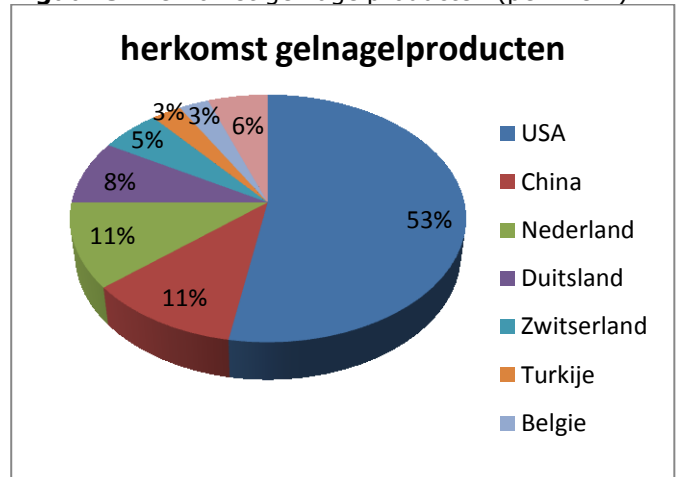
Figuur 8: typen gelnagelproduct niet-professioneel gebruik



Herkomst

Van alle bemonsterde gelnagelproducten is meer dan 50 % afkomstig uit de USA (volgens etiket). Overige landen van herkomst zijn o.a China en Duitsland. In Figuur 9 staat de verdeling van de herkomst van gelnagelproducten. 9 van de 14 acrylvloeistoffen en 6 van de 8 primers zijn afkomstig uit de USA. De overige komen uit Nederland, Duitsland of de herkomst is onbekend.

Figuur 9: herkomst gelnagelproducten (per merk).



Ingrediënten gelnagelproducten

In tabel 2 wordt een overzicht gegeven van de meest gebruikte ingrediënten in gelnagelproducten (volgens etiket van 91 producten). Alle producten bevatten 1 of meerdere acrylaten (monomeer, oligomeer of polymeer). Verreweg de meest gebruikte acrylaten zijn 2-hydroxyethyl methacrylate (= HEMA), hydroxypropyl methacrylate en di-HEMA trimethylhexyldicarbamate. Er worden 3 foto-initiatoren gebruikt waarvan 1-hydroxy-cyclohexylphenyl-ketone de meest gebruikte (in 73% van de producten). Isobornyl methacrylate wordt voornamelijk in professionele producten gebruikt en PEG-9 dimethacrylate vooral in niet-professionele producten. Ook wordt een aantal keren nitrocellulose (een filmvormer die in normale nagellakken wordt gebruikt) vermeld als ingrediënt. Dit zijn producten bestemd voor niet-professioneel gebruik. 5 van de producten met deze stof (van 1 merk) bevatten tevens hydroxyethyl acrylate/IPDI/PPG-15 glyceryl ether copolymer, een ingrediënt dat bij normaal licht kan polymeriseren (dus zonder UV-LED). In deze producten wordt geen MEHQ en HQ gebruikt.

Tabel 2: Meest gebruikte ingrediënten in gelnagelproducten (uitgezonderd kleurstoffen).

nr	ingrediënt	freq. totaal; N=91	freq. prof; N=61	freq. niet-prof; N=30	functie	opmerking
1	1-hydroxy-cyclohexylphenyl-ketone	66	48	18	foto-initiator	
2	2-hydroxyethyl methacrylate (= HEMA)	46	27	19	monomeer	
3	hydroxypropyl methacrylate	44	34	10	monomeer	
4	di-HEMA trimethylhexyldicarbamate	43	30	13	filmvormer	
5	butylacetate	27	17	10	oplosmiddel	5x met nitrocellulose
6	ethyl acetate	27	15	12	oplosmiddel	5x met nitrocellulose
7	ethylphenyl-(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinat	24	13	11	foto-initiator	
8	2,4,6-trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide	18	10	8	foto-initiator	
9	isopropyl alcohol	18	6	12	oplosmiddel	7x met nitrocellulose
10	silica	17	10	7	vulstof, tegen krimp	
11	isobornyl methacrylate	16	15	1	monomeer	
12	polyurethane acrylate oligomer	15	11	4	prepolymeer	
13	p-hydroxyanisole (Bijlage III, No. 95)	12	9	3	stabilisator	
14	PEG-9 dimethacrylate	11	2	9	filmvormer/crosslinker	
15	cellulose acetate butyrate	10	8	2	filmvormer	
16	benzophenone-1	9	8	1	UV-absorber	
17	dimethicone	9	6	3	skin conditioner	
18	nitrocellulose	9	2	7	filmvormer	2x ook HEMA en TPO (en MEHQ), 5x met nr 26, geen MEHQ
19	hydroquinone (Bijlage III, No. 14)	8	7	1	stabilisator	
20	bis-HEMA-poly-(1,4-butandiol)-22/IPDI copolymer	7	7	0	hechtmiddel	
21	trimethylolpropane trimethacrylate	6	6	0	filmvormer/crosslinker	
22	adipic acid/neopentyl glycol/trimellitic anhydride copolymer	5	0	5	filmvormer	met nitrocellulose
23	aqua	5	0	5	oplosmiddel	met nitrocellulose
24	acetyl tributyl citrate	5	0	5	weekmaker,parfum	met nitrocellulose
25	etocrylene	5	0	5	UV-absorber	met nitrocellulose
26	hydroxyethyl acrylate/IPDI/PPG-15 glyceryl ether copolymer	5	0	5	prepolymeer	met nitrocellulose



Dit is een uitgave van:
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl
Januari 2017