

Belegbarkeit von Auslobungen zu einer antibakteriellen/antimikrobiellen Wirksamkeit kosmetischer Mittel

Positionspapier der DGK Fachgruppe Mikrobiologie und Betriebshygiene

Einleitung:

Ein äußerlich am Menschen anzuwendendes Produkt, das als antibakteriell oder antimikrobiell wirksam ausgelobt wird, kann rechtlich als Biozidprodukt oder als kosmetisches Mittel eingeordnet werden. Ein eindeutiger Bezug in der Auslobung oder Werbung auf die Behandlung oder Linderung bakteriell/mikrobiell bedingter Krankheiten führt hingegen zu einer Einstufung als Arzneimittel.

Für die Abgrenzung zwischen einem kosmetischen Mittel und einem Biozidprodukt ist von entscheidender Bedeutung, ob die Hinweise auf eine antibakterielle Wirksamkeit als sekundär gegenüber den überwiegenden kosmetischen Zweckbestimmungen i.S. des Art.2 Abs. 1 Buchstabe a der VO (EG) Nr. 1223/2009 zu beurteilen sind. Wird das Produkt als kosmetisches Mittel eingestuft, so ist die ausgelobte antibakterielle Wirkung im Hinblick auf die Bestimmungen des Anhangs I Nr. 3 der VO (EU) Nr. 655/2013 durch hinreichende und überprüfbare Nachweise zu belegen. Konkrete gesetzliche Vorgaben oder verbindliche Normen zu Art und Umfang erforderlicher Nachweise fehlen für kosmetische Mittel. Dieses Positionspapier soll Anregungen und Hilfestellung bei der Auswahl geeigneter Nachweise geben.

Anforderungen und Normen aus anderen Bereichen:

(Tabellarische Übersicht im Anhang)

Die höchsten Anforderungen an Belege für antimikrobielle Wirksamkeitsauslobungen finden sich in Normen für die Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika im medizinischen Bereich. Wird für Produkte zur hygienischen Händedesinfektion eine bakterizide Wirkung beansprucht, sind die Vorgaben der Europäischen Normen EN 1040 (Phase 1, Basistest) und 13727 (Phase 2.1) bzw. EN 1500 (Phase 2.2) heranzuziehen. Produkte zur hygienischen Händewaschung müssen Phase 2.2 der Norm EN 1499 genügen, die Phase 2.2 Prüfung von Mitteln für die chirurgische Händedesinfektion oder –waschung wird in EN 12791 beschrieben.

Prüfvorschriften gibt es auch für chemische Desinfektionsmittel (Biozidprodukte) zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen. Als bakterizid ausgelobte Produkte für die hygienische Händewaschung sollen nach den Normen EN 1276 ((Phase 2.1) bzw. EN 1499 (Phase 2.2), solche für die hygienische Händedesinfektion nach EN 1276 (Phase 2.1) geprüft werden.

Bei zusätzlicher Auslobung fungizider Wirksamkeit sind die Prüfungen der Phase 2.1 zusätzlich nach EN 1650 durchzuführen.

Eine Gesamtübersicht über die Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in den vorgenannten Bereichen gibt die Norm EN 14885.

Empfehlungen für die Prüfung kosmetischer Mittel, für die eine keimtötende, wachstumshemmende oder antibakterielle bzw. antimikrobielle Wirksamkeit ausgelobt wird

Kosmetische Mittel mit keimtötender, wachstumshemmender oder antibakterieller bzw. antimikrobieller Wirksamkeitsauslobung finden sich in sehr unterschiedlichen Produktgruppen. Neben Handwaschmitteln und Mundspülungen sind Deodorantien und Produkte gegen unreine Haut klassische Anwendungsbereiche. Bei den Hautpflegeprodukten sind sie am häufigsten im Fußpflegebereich, zunehmend auch bei Körperpflegeprodukten anzutreffen.

Es gibt Produkte, die nach ihren Anwendungshinweisen unter Bedingungen hoher Belastung (Anwendung mit oder ohne Wasser auf nicht vorgereinigter Haut) eingesetzt werden. Dazu zählen z.B. Handwaschmittel oder getränkte Tücher zur Händereinigung ohne Wasser. Zu den unter Bedingungen niedriger Belastung anzuwendenden Produkten (Anwendung auf vorgereinigter Haut) gehören bei entsprechenden Anwendungshinweisen z.B. Deos und antibakterielle Gesichtswässer.

Zu unterscheiden ist zwischen Werbeaussagen, die eine nicht näher spezifizierte Wirkung gegen Mikroorganismen ausloben:

antimikrobiell = wirksam gegen Bakterien und Pilze, eine antivirale Wirkung ist für kosmetische Mittel wegen der Abgrenzung zu Arzneimitteln nicht relevant.

antibakteriell = wirksam gegen Bakterien

antimykotisch, antifungal = wirksam gegen Pilze

und solchen, die eine abtötende Wirkung (mikrobizid, bakteriozid oder fungizid) oder eine wachstumshemmende Wirkung (mikrobistatisch, bakteriozistisch oder fungistatisch) beanspruchen. Als Auslobung einer abtötenden Wirkung sind auch Aussagen wie „entfernt 99,9 % der Bakterien“ zu beurteilen.

Bei Auslobung abtötender Wirkung sind den Normen für Desinfektionsmittel entsprechende Wirkungen zu fordern: Reduktion um 3 bis 5 lg.

Bei Auslobungen wachstumshemmender Wirkungen sollte die Keimzahl während der anwendungsorientierten Kontaktzeit unverändert bleiben (abzüglich der mikrobiologischen Meßunsicherheit).

„anti“-Werbeaussagen gelten nicht als wissenschaftlich definierte Begriffe. Die Wirkungsweise ist nicht präzise gefasst. Im Hinblick auf den Schutz der Verbraucher vor irreführender Werbung, sollten für ihre Verwendung Mindestanforderungen gefordert werden. „anti“-claims sollten über einen quantitativen Nachweis der

abtötenden oder hemmenden Wirkung unter simulierten, den Anwendungshinweisen des Produktes entsprechenden Bedingungen gestützt werden, wobei das Ergebnis mindestens zwei log-Stufen höher sein sollte als die Fehlerbreite der Bestimmungsmethode (lt. EN 17516: 0,5 log).

Die Praxisrelevanz der Reduktion von 2 log Stufen kann im Testmodell nicht bewiesen werden. Dieses gilt auch für Reduktionsfaktoren, die für den Wirksamkeitsnachweis von Desinfektionsmitteln gelten. Eine solche physiologische Relevanz dieser log Höhe ist dahingestellt. Es ist eine Modellmethode und spiegelt nicht die Realität wieder.

Bei der Festlegung und Durchführung der Tests sollten folgende Hinweise beachtet werden:

- Das mit einer bestimmten Auslobung in Verkehr gebrachte Produkt muss mit dem geprüften Produkt identisch sein.
- Basistests (z.B. entsprechend der EN 1040) sind zur Prüfung eines Wirkstoffes oder eines in der Entwicklung befindlichen Produktes auf mikrobizide Eigenschaften hilfreich. Ihre Ergebnisse können ohne zusätzliche, den Anwendungsbedingungen entsprechende Tests nicht als Beleg für Produktauslobungen verwendet werden.
- Für ergänzende Tests sind Bedingungen zu wählen, die sich an der ausgelobten Verwendung des Produkts orientieren. Bei der Testdurchführung ist die Belastung je nach den Anwendungshinweisen anzupassen. Normierte Methoden für Praxistests (Phase 2.2) sind nur auf wenige Produkttypen, z.B. Handseife, Handreinigungsgel übertragbar.
- Die Art der Anwendung (Rinse-off oder Leave-on) sowie der Ort der Anwendung (z.B. Gesicht, Hände, Mundhöhle, Intimbereich) sind beim Testdesign zu berücksichtigen.
- Zum Beleg der abtötenden Wirkung von Produkten, die von der Haut abgespült werden, wird empfohlen, auf bereits etablierte Normen zum Nachweis der bioziden Wirkung zurückzugreifen und diese bezüglich Keimspektrum, Kontaktzeit und Bewertung an kosmetische Produkte anzupassen. Die Hemmung von Mikroorganismen lässt sich für abzuspülende Produkte über diese Tests nicht darstellen, da die Kontaktzeit auf der Haut üblicherweise kürzer ist als die Zeit, die für die Vermehrung oder Hemmung von Mikroorganismen erforderlich ist. Für diese Produktgruppe wird empfohlen, zusätzlich entsprechende Praxis- bzw. Anwendungstest für das jeweilige Produkt basierend auf die jeweilige Auslobung durchzuführen. Beispiele für derartige Anwendungstest sind in der Literatur beschrieben (u.a. „Eigener, U. und U.Behrens: Untersuchungen zur Wirksamkeit eines Hausdesinfektionsmittels, Hyg.+Med. 9, 267-269 (1984) bzw. „Handbook of non-invasive methods and the skin, CRS Press, 2006, Artikel: E.A. Eddy, Sampling the bacteria of the skin“)

- Für Produkte, die auf der Haut verbleiben, wird empfohlen, den Test so anzupassen, dass die unverdünnte Anwendung des Produktes berücksichtigt wird.
- Eine Begründung für die Anwendung des gewählten Prüfschemas sollte in den Produktunterlagen dargelegt werden.
- Tabelle 2 im Anhang gibt Empfehlungen für die Auswahl von Testverfahren, relevanten Prüfkeimen für bestimmte Produkte oder Anwendungsbereiche und empfohlene Kontaktzeiten.

Anhang:

Tabelle 1 Anforderungen und Normen aus nicht kosmetischen Bereichen

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für humanmedizinischen, veterinärmedizinischen und Lebensmittel-Bereich, mikrobizide Eigenschaften
EN 14885:2014, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika;</i>
EN 1040, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)</i>
EN 13727, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</i>
EN 1500, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Hygienische Händedesinfektion — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)</i>
EN 1499, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Hygienische Händewaschung — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)</i>
EN 12791, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Chirurgische Händedesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)</i>
EN 1276, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionstest zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</i>
EN 1650, <i>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</i>

Tabelle 2 Empfehlungen für die Auswahl von Testverfahren, relevanten Prüfkeimen für bestimmte Produkte oder Anwendungsbereiche und empfohlene Kontaktzeiten

Produktgruppe	Prüfkeime	Einwirkzeiten	Methode, angelehnt an
Handwaschmittel*	Referenzstämme gem. EN	30 s , 60 s, 120 s	EN 1040, EN 1276, ggf. zusätzlich Praxistest (Phase 2.2)
Deos	<i>Staphylococcus spec.</i> <i>Corynebacterium spec.</i>	60 min, 8 h, 48 h**	EN 1040, EN 1276
Fußpflege (Leave on)	<i>Epidermophyton floccosum</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Trichophyton rubrum</i>	15 min, 30 min	EN 1275, EN 1650
Anti-Pickel-Mittel Waschgel etc. Maske, Leave-on	<i>Propionibacterium acnes</i>	30 s , 60 s, 120 s 5 min, 30 min, 60 min	EN 1040, EN 1276
Mundspülung/ Zahncreme	<i>Streptococcus mutans</i> <i>Streptococcus oralis</i> <i>Actinomyces odontolyticus</i>	30 s , 60 s, 120 s	EN 1040, EN 1276
Anti-Schuppen-Shampoo	<i>Malassezia furfur</i>	30 s , 60 s, 120 s	EN 1040, EN 1276

* Die Mindestanwendungszeit von 30 s ist auf dem Produkt anzugeben.

** wenn für das Produkt eine Wirksamkeit über 48 h werblich beansprucht wird