
Bewertung gesundheitlicher Risiken durch Mikroorganismen in kosmetischen Mitteln

Ulrich Eigener, Joelle Nussbaum, Rainer Simmering¹

Zusammenfassung

Mikrobielle Verunreinigungen kosmetischer Mittel können unter bestimmten Voraussetzungen ein gesundheitliches Risiko für den Anwender bedeuten. Das Vorkommen entsprechender Erkrankungen ist bei gesunden Anwendern offensichtlich sehr gering und Berichte zu derartigen Fällen liegen nicht vor. Aufgrund des pathogenen Charakters einer Reihe von Mikroorganismen, die als Kontaminanten in Kosmetika auftreten, können Erkrankungen jedoch nicht ausgeschlossen werden und wurden bei prädisponierten Anwendern auch nachgewiesen. Daher muss die mikrobiologische Produktsicherheit von Kosmetika eine gesundheitliche Gefährdung ausschließen. Die hierfür erforderliche mikrobielle Reinheit basiert auf einer geeigneten Formulierung mit wirksamer Konservierung, einer sicheren Herstellung und ausreichenden Kontrollen. Die Zielsetzung verlangt verantwortliches Handeln des Personals in allen betroffenen Prozessbereichen. In diesem Sinne wirksame Abläufe und Maßnahmen erfordern ein Qualitätsmanagement-System (basierend auf MQM), das auch eine qualifizierte Durchführung aller mikrobiologischen Tätigkeiten, fachgerechte Entscheidungen und Risikobewertungen beinhaltet.

1. Mikrobiologische Qualität kosmetischer Mittel

Drei Begriffe beschreiben die mikrobiologischen Eigenschaften kosmetischer Mittel: Reinheit – Stabilität – Wirksamkeit. Hierfür sind angemessene Qualitätsanforderungen festzulegen, die für ihre Erreichung geeignete Abläufe/Maßnahmen und Überprüfungen erfordern.

Mängel hinsichtlich der mikrobiologischen Qualitätskriterien für Reinheit und Stabilität können sich negativ auf Produkteigenschaften auswirken. Sie sind als ästhetische Veränderungen (z.B. geruchliche und farbliche Veränderungen, Phasentrennung) oder sogar funktionale Beeinträchtigungen des Produktes bemerkbar und nachteilig für den Verbraucher, aber führen auch zu ökonomischen Schäden für den Hersteller. Soweit eine mikrobielle Wirkung als Qualitätsmerkmal ausgelobt wird, ist diese nach Artikel 11 der EG-Kosmetik-Verordnung [1] („Produktinformationsdatei“) und der Verordnung (EU) 655/213 [2] ausreichend zu belegen. Hier sind beispielsweise Produktaussagen zu einer antimikrobiellen Wirksamkeit [3] zu nennen und auch Aspekte einer Mikrobiom-Anwendung im Kosmetikbereich, wie sie gerade verstärkt diskutiert werden [4].

¹ Autoren als Mitglieder der Fachgruppe „Mikrobiologie und Betriebshygiene“ der DGK (Deutsche Gesellschaft für wissenschaftliche und angewandte Kosmetik e.V.)

Für die Thematik des vorliegenden Textes ist aber insbesondere zu berücksichtigen, dass die Erfüllung von Qualitätsvorgaben zur mikrobiellen Reinheit und zur Stabilität (Produktschutz durch Konservierung) auch eine Voraussetzung für die Produktsicherheit darstellt. Nach der EG-Kosmetik-Verordnung ist die Anwendersicherheit bei der Benutzung kosmetischer Mittel das primäre Ziel, das eine angemessene mikrobiologische Produktqualität beinhaltet. Mikroorganismen in kosmetischen Mitteln können eine gesundheitliche Gefährdung für den Verbraucher darstellen (Literatur mit weiterführenden Zitaten: [5, 6]). Um eine solche gesundheitliche Gefährdung bei der Verwendung von Kosmetika auszuschließen, fordert der Annex 1 („Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“) der Verordnung die Festlegung von geeigneten Vorgaben zur mikrobiellen Reinheit und Stabilität des Produktes. Entsprechend sind gesundheitliche Risiken aufgrund mikrobieller Einflüsse auch im Rahmen der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen, die zu prüfen hat, wieweit derartige Produktrisiken durch angemessene Maßnahmen bei Entwicklung, Herstellung und Vermarktung ausgeschlossen werden. Im Gegensatz zu mikrobiell bedingten Produktschäden, die sicher erkannt und sogar durch Produktuntersuchungen objektivierbar sind, stellt sich die Situation hinsichtlich eines mikrobiologischen Gesundheitsrisikos deutlich komplexer dar und soll im vorliegenden Text genauer betrachtet werden.

2. Mikroorganismen in Kosmetika und Gesundheitsgefährdung

Da bestimmte Mikroorganismen bekanntermaßen zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung des Menschen führen können, müssen auch Mikroorganismen in Kosmetika als potentielles Gesundheitsrisiko angesehen werden. Diese Beurteilung durch Fachleute wird in zahlreichen Veröffentlichungen deutlich (s. Literatur in Kap. 1) und kommt in den gesetzlichen Anforderungen zum Ausdruck. Erwähnt wurde bereits das die EG-Kosmetik-Verordnung [1] in Deutschland/Europa und auch im nichteuropäischen Bereich weisen staatliche Aufsichtsgremien auf eine mögliche Gefährdung des Verbrauchers durch Mikroorganismen in Kosmetika hin (z.B. FDA/USA [7], ACCC/Australien [8]).

Art und Umfang einer Gesundheitsschädigung/Erkrankung sind allerdings von verschiedenen Faktoren abhängig, die bei einer Risikobewertung von Mikroorganismen in Kosmetika zu beachten sind. Charakteristika der Mikroorganismen, Voraussetzungen auf der Seite des Wirtes und die Art der Produkthanwendung entscheiden zusammenwirkend darüber, wieweit Infektionen und resultierende Erkrankungen auftreten (s. 2.1 und 2.3).

Eine Gesundheitsgefährdung durch Mikroorganismen ergibt sich primär durch Infektionen. Allerdings können auch Toxine und als Antigen wirkende Zellbestandteile zu gesundheitlichen Problemen führen [6, 9], was aber immer als Folge einer massiven Produktkontamination zu verstehen ist. Eine virale Kontamination von Kosmetika kann hier nicht im Einzelnen betrachtet werden, da hierzu relevante Daten fehlen. Damit beziehen sich die mikrobiologischen Betrachtungen und Aussagen im weiteren vorliegenden Text ausschließlich auf Bakterien und Pilze.

Es gibt derzeit auch keinen Anlass anzunehmen, dass ein Übertragungsweg viraler Krankheitserreger über Kosmetika eine wesentliche Rolle spielt. Eine Kontamination der Produkte ist zwar grundsätzlich als möglich anzusehen, aber zum Überdauern von Viren in kosmetischen Mitteln oder auch auf Applikatoren (z.B. Bürsten, Schwämme) und dem Erhalt

der Infektiosität liegen keine Untersuchungen vor. Rückschlüsse sind nur aus allgemeinen Kenntnissen möglich. Zunächst ist von Bedeutung, dass im Gegensatz zu Bakterien und Pilzen eine Vermehrung von Viren im Produkt nicht stattfinden kann. Nach Laborversuchen können Viren zwar auf verschiedenen Materialien eine begrenzte Zeit überdauern, aber die Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf die Praxisverhältnisse ist schwer zu bewerten. Ferner ist bekannt, dass behüllte Viren (z.B. Influenzaviren, Mumpsviren, Coronaviren) eine geringere Tenazität aufweisen als unbehüllte (z.B. Adenoviren, Papillomaviren, Enteroviren). Während Viruspartikel in Kosmetika wohl einem Austrocknungseffekt weniger unterliegen als auf sonstigen Oberflächen, können möglicherweise bestimmte kosmetische Inhaltsstoffe zur Inaktivierung viraler Oberflächenstrukturen - insbesondere bei behüllten Viren - beitragen. Schließlich müssen für eine Bewertung auch Überlegungen zu virusspezifischen Übertragungswegen und zur Zahl infektiöser Viruspartikel Berücksichtigung finden. Unter Beachtung all solcher Bewertungsaspekte scheint eine Übertragung von Viren durch Kosmetika nicht ausgeschlossen, aber eher unbedeutend. Mit einer relevanten Kontamination von Kosmetika durch Viren bei der Herstellung ist nicht zu rechnen. Von Bedeutung könnte eher die Produktbenutzung sein. Daher wird empfohlen, auch bei viralen Krankheiten im häuslich-familiären Bereich grundsätzliche Hygieneregeln beim Umgang mit kosmetischen Mitteln zu beachten, um eine Produktkontamination und eine begrenzt vorhandene Übertragungsgefahr zu verringern (z.B. Benutzung der Produkte mit sauberen Händen oder Spatel, Dosen/Tiegel verschließen, keine Benutzungsteilung mit mehreren Personen, Applikatoren regelmäßig reinigen).

2.1 Einflussfaktoren: Mikroorganismen und Wirt

Im Folgenden werden einige Grundtatsachen von Infektionsabläufen zusammengefasst, die verdeutlichen, was bei einer Risikobewertung im kosmetischen Bereich zu beachten ist und warum Bewertungsaussagen nur begrenzt aussagefähig bleiben können.

Mikroorganismen, die eine Infektion verursachen und eine Erkrankung auslösen können, werden als pathogene Mikroorganismen bezeichnet. Die Pathogenität eines Mikroorganismus kann sich aber im Laufe der Zeit auch erst entwickeln oder wird nach entsprechenden Erfahrungen bekannt, so dass das Spektrum pathogener Mikroorganismen sich mit zunehmenden Kenntnissen erweitert (Beispiel: Einordnung von *Pseudomonas putida* in Risikogruppe 2 nach BioStoffV [10]). Diese Mikroorganismen besitzen bestimmte Pathogenitätsfaktoren – Ausprägungen der Zelle, die ein Eindringen in den Wirtsorganismus, eine Anheftung und Vermehrung ermöglichen und schließlich bestimmte Krankheitssymptome hervorrufen können. Hierzu gehören beispielsweise Schutzfaktoren (Antiphagozytose-Faktoren), Adhäsine, Invasionsproteine, Endo- und Exotoxine und andere als Antigen wirksame Zellwandbestandteile. Umfang und Ausbildungsstärke der Pathogenitätsfaktoren werden als Virulenz bezeichnet; diese kann selbst bei einer taxonomischen Art des Mikroorganismus auf Stammniveau sehr unterschiedlich sein. Auch die Infektionsdosis (Keimzahl) spielt für den Infektionsablauf eine wichtige Rolle.

Der Wirtsorganismus besitzt eine Reihe von Abwehrmechanismen gegen mikrobielle Infektionen. Zum einen sind dies mechanische Barrieren wie Haut und Schleimhäute, die im intakten Zustand einen guten Schutz gegen Fremd-Mikroorganismen bieten. Verschiedene zelluläre/biochemische Mechanismen (z.B. Globuline, Enzyme, Schleim, antimikrobielle

Peptide) und die kommensale mikrobielle Besiedlung erweitern das Schutzsystem der Haut. Werden diese Barrieren durchbrochen, übernehmen zelluläre und humorale Mechanismen (Immunsystem) die Abwehrfunktion. Die durch organische und psychische Faktoren oder beeinflussende Lebensumstände bedingte Krankheitsanfälligkeit (als Folge einer negativen Beeinflussung des körperlichen Abwehrsystems) wird als Disposition bezeichnet.

Sind die äußeren Schranken durch Verletzungen – auch Verletzungen im Alltag oder bei der Arbeit wie Schürfwunden, Schnitte, Rasur-Verletzungen u.ä. - oder auch medizinische Eingriffe geschädigt und/oder wird das Immunsystem durch genetische Defekte, Vorerkrankungen, immunsuppressive Behandlung oder auch erhöhte körperliche oder psychische Belastung geschwächt, wird eine Krankheitsauslösung erleichtert. Auch der Eintrittsort („Eintrittspforte“) für die Mikroorganismen und ihr letztendlicher Ansiedlungsort im Wirtsorganismus, kann für die Möglichkeit einer Krankheitsauslösung mitentscheidend sein.

Während der Großteil der Bakterien/Archaeen und Pilze nicht als pathogen bekannt ist, unterscheidet man bei den pathogenen Mikroorganismen zwischen „obligat pathogenen“ (können selbst bei einem gesunden, immunkompetenten Wirt zu Krankheiten führen; beispielsweise Erreger klassischer Infektionskrankheiten) und „fakultativ (auch: opportunistisch) pathogenen“ (führen nur unter bestimmten Vorbedingungen (Prädisposition, Immunschwäche, erhöhte Virulenz, lokales Umfeld der Infektion) zu einer Erkrankung). Die als Kontaminanten bei Kosmetika vorgefundenen Bakterien- und Pilzarten [6, 9, 11, 12,13] sind zum großen Teil als fakultativ pathogene Arten einzuordnen. Der Vollständigkeit halber sei angemerkt, dass veröffentlichte Übersichten – einschließlich der Safety Gate-Berichte („rapid alert“-System der EU, früher RAPEX) - über Mikroorganismenbefunde in Kosmetika zwar eine hilfreiche Information zum Qualitätsstand der Kosmetika, zum Vorkommen unterschiedlicher Mikroorganismen und zur Bewertung der Befunde liefern, aber keinen Beleg tatsächlicher Erkrankungen darstellen.

2.2 Nachweis der gesundheitlichen Gefährdung

Während in der Fachliteratur davon ausgegangen wird, dass in Kosmetika vorzufindende Mikroorganismen unter bestimmten Bedingungen eine potentielle Gesundheitsgefahr darstellen, werden solche Fälle selten beschrieben. Hierfür sind verschiedene Gründe denkbar:

- Durch vorhandene Anforderungen (spätestens seit den beginnenden 1990er Jahren) zur mikrobiologischen Reinheit und Stabilität kosmetischer Mittel und die Aktivitäten von Gesetzgeber, Aufsichtsbehörden und Herstellern sind gesundheitliche Probleme sehr gering.
- Pathogene Mikroorganismen in Kosmetika sind mehrheitlich fakultativ pathogen, so dass bei den vorwiegend gesunden Anwendern gesundheitliche Probleme sehr selten auftreten.
- Solche selten auftretenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen weisen darüber nur eine schwache Ausprägung auf und sind lokal begrenzt. Sie werden häufig kaum beachtet und nicht mit dem Kosmetikum in Verbindung gebracht.
- Hersteller werden daher im Rahmen von Reklamationen eher selten über solche Fälle informiert und werden darüber hinaus solche Einzelfälle meist nicht veröffentlichen.

- Ein Nachweis kausaler Zusammenhänge zwischen Kosmetika-Anwendung und gesundheitlicher Beeinträchtigung ist bei retrospektiver Betrachtung häufig schwer zu erbringen.

Die Haut als wesentlichstes Organ, auf dem Kosmetika angewendet werden, muss als sehr wirksame Barriere für eine Infektion mit Mikroorganismen angesehen werden. In den wenigen in vitro-Kontaminationsversuchen in der Literatur kommt zum Ausdruck, dass nur unter extremen Bedingungen (sehr hohe Keimzahlen, stark verletzte Haut, okklusive Verhältnisse) die Infektion beispielsweise mit *Pseudomonas aeruginosa* und *Ps. cepacia* (*Burkholderia cepacia*, *Anm.d. Verf.*) zu Krankheitssymptomen führt [14, 15].

Aber es ist zu bedenken, dass die Mikroorganismen aus kosmetischen Produkten nicht nur am Auftragungsort beim Anwender vorhanden sind, sondern auch zu bestimmten „Eintrittspforten“ gelangen und sogar auf weitere Personen übertragen werden können. Aus der Praxis werden Erkrankungsfälle, die durch Mikroorganismen aus kontaminierten Kosmetika verursacht wurden, bei prädisponierten Personen beschrieben. Auf zwei Fälle wird hier beispielhaft hingewiesen. In einer 2007 veröffentlichten Studie [16] wurde über Infektionen und auch Todesfälle bei Beatmungspatienten berichtet. Hervorgerufen wurden die Infektionen durch ein nicht-alkoholisches Mundspülprodukt, das mit *Burkholderia cenocepacia* kontaminiert war. Anfang 2008 [17] wurde ein Fall beschrieben, in dem *B. cepacia* in einer Körperlotion zu Erkrankungen der unteren Atemwege und zu Harnwegsinfektionen bei Personen einer Intensivstation führte. Weitere Literaturhinweise zu nosokomialen Infektionen im Zusammenhang mit kontaminierten Kosmetika finden sich in [5, 6, 18]. Wenn auch im Sinne der Kausalitätsermittlung zu differenzieren wäre, ob in diesen Fällen Hygienefehler (z.B. Kreuzkontamination, Verteilung von Mikroorganismen aus einer Kontaminationsquelle) oder die Kosmetikanwendung an sich zu den Erkrankungen geführt haben, bleibt die Gefährdungsmöglichkeit prädisponierter Personen durch hochkontaminierte kosmetische Produkte als Tatsache bestehen. So wird in [18] auch beispielsweise auf Augenerkrankungen durch kontaminierte Maskara-Produkte bei prädisponierten Personen im häuslichen Umfeld hingewiesen.

2.3 Risikobewertung

Die aufgeführten Einflussfaktoren sind im Rahmen einer Risikobewertung hinsichtlich der Gesundheitsgefährdung durch mikrobielle Kontaminanten in kosmetischen Mitteln zu beachten. Das Risiko ist als Produkt aus Schadensumfang und Schadenswahrscheinlichkeit zu definieren. Während der Schadensumfang durch die Mikroorganismenart und ihre Möglichkeit zur Krankheitsauslösung zu beschreiben ist, muss darüber hinaus die Schadenswahrscheinlichkeit bewertet werden. Da keine statistisch verwertbaren Angaben hierzu für Kosmetika vorliegen, kann nur eine Abschätzung durch Klassifizierung aller Faktoren vorgenommen werden.

Im Falle einer mikrobiologischen Kontamination muss die Mikroorganismenart ermittelt werden (Identifizierung bis zur Gattung/Art), um eine Schadensbewertung zu ermöglichen. Der Umfang der Pathogenität und mögliche gesundheitliche Folgen können aus Angaben der Literatur ersehen werden (beispielsweise [12,19]). Wertvolle Anhaltspunkt liefern auch die Klassifizierungsgruppen nach der BioStoffV [20] mit den TRBA-Listen (TRBA 460 (Pilze) [21]

und TRBA 466 (Bakterien) [22]). Eine hohe Gefährdungsmöglichkeit sollte darüber hinaus in Kontaminationsfällen angenommen werden, bei denen Mikroorganismen (z.B. *Ps. aeruginosa*, *B. cepacia* und *Pluralibacter* (früher *Enterobacter) gergoviae*) festgestellt werden, die im Zusammenhang mit einer Erkrankungsauslösung durch Kosmetika bereits genannte wurden.

Fraglos ist auch die vorhandene Zahl der Mikroorganismen für die Risikobetrachtung von Bedeutung. Da die erforderliche Infektionsdosis für eine Krankheitsauslösung in Abhängigkeit von Virulenz, „Eintrittspforte“ und Wirtsfaktoren sehr unterschiedlich sein kann, werden die Keimzahlvorgaben für spezifizierte, pathogene Mikroorganismen allgemein sehr gering angesetzt (Abwesenheit in 1 g bzw. ml). Höhere Keimzahlen bedeuten entsprechend immer ein erhöhtes Risiko, ohne dass eine genaue Zahlenfestlegung möglich ist. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass festgestellte Keimzahlen im Produkt sich verändern können. Die Risikobewertung muss daher immer die Produktstabilität/Konservierungswirkung - insbesondere hinsichtlich der spezifizierten Mikroorganismenart - einbeziehen.

Im Hinblick auf die Anwendung des Produktes wird zunächst die Produktart als relevant betrachtet: aufgrund der längeren Verweilzeit auf der Haut werden leave-on Produkte als risikoreicher angesehen als rinse-off Produkte. Weiterhin ist der Anwendungsbereich für die Risikobewertung relevant, was bereits bei der Risiko-Gruppierung hinsichtlich der Reinheitsvorgaben zum Ausdruck kommt [23]. Der Anwendungsbereich kann im Hinblick auf die „Eintrittspforte“ für die Infektion von Bedeutung sein. Darüber hinaus ist auch die Anwendergruppe zu berücksichtigen. Nach den obigen Ausführungen muss ein erhöhtes Risiko bei prädisponierten Anwendern angenommen werden - die EG-Kosmetik-Verordnung [1] weist deshalb auch besonders auf diese Verbrauchergruppe hin. Prädisponierte Personen als Kosmetikbenutzer sind nicht nur Krankenhäusern und anderen entsprechenden Einrichtungen zuzuordnen, sondern müssen aufgrund der demografischen Entwicklung und heutiger medizinischer Möglichkeiten (z.B. immunsuppressive Behandlung) als zunehmender Bevölkerungsanteil betrachtet werden. Dies ist grundsätzlich bei der Bewertung kosmetischer Mittel und nicht nur für die Produkte in der höheren Risikoklasse nach [23] zu berücksichtigen.

Als Beispiel einer Risikobewertung sei auf die Veröffentlichung des BfR hingewiesen (mit *P. gergoviae* kontaminiertes Duschgel, [24]). Ein Vorschlag für eine systematisierte Bewertung unter Einschluss der verschiedenen Bewertungsaspekte findet sich in [25]. Obwohl jede Bewertung selbstverständlich subjektive Entscheidungen beinhaltet, muss angesichts der vielfältigen Einflussfaktoren, die bei der Bewertung zu berücksichtigen sind, das Erfordernis der mikrobiologisch-fachlichen Qualifikation des Bewerthers hier nochmals ausdrücklich unterstrichen werden.

3. Vermeidung mikrobiell bedingter Gesundheitsrisiken

Alle mikrobiologischen Maßnahmen zur grundsätzlich geforderten Absicherung von Qualität und Sicherheit des Produktes im Rahmen der Entwicklung, Herstellung (Materialqualität, Hygiene) und der Vermarktung [11] zielen auch auf den Ausschluss gesundheitlicher Risiken ab und die gesetzlich geforderte Sicherheitsaussage [1] muss selbstverständlich diesen

Gesichtspunkt berücksichtigen. Auf einige Aspekte, die insbesondere für die Vermeidung gesundheitlicher Risiken durch eine mikrobielle Kontamination der Produkte zu beachten sind, wird hier speziell hingewiesen.

Die Verwendung von Reinheitsvorgaben bzgl. Mikroorganismen ist eine gängige Vorgehensweise und stellt eine erfolgreiche Sicherheitsmaßnahme dar, obwohl die Berechtigung eines bestimmten Zahlenwertes als Keimzahlgrenzwert nie nachweisbar sein kann. Die EG-Kosmetik-Verordnung [1] fordert daher auch für kosmetische Produkte und die Rohstoffe die Festlegung mikrobiologischer Spezifikationen. Selbst wenn keine Zahlenvorgaben vorhanden sind, muss eine Festlegung nach dem technischen Wissensstand erfolgen (z.B. ISO 17516 [23]). Neben den Gesamtkeimzahlvorgaben sind im Hinblick auf die Vermeidung gesundheitlicher Risiken insbesondere die Vorgaben für den Ausschluss pathogener Mikroorganismen zu beachten. Die grundsätzliche Anforderung für spezifizierte Mikroorganismen (nicht nachweisbar in 1 g bzw. ml) ist als angemessen zu bewerten, die Nennung von Mikroorganismen-Arten in diesem Zusammenhang allerdings ist zu diskutieren. Die Auswahl der vier genannten Arten (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*) ist historisch bedingt und eine Anpassung an die heutigen Erkenntnisse für Kosmetika erscheint sinnvoll. Wie bereits empfohlen [26] sollten in allgemeinen Vorgaben aufgeführte spezifizierte Keimarten nur als „beispielhaft“ betrachtet werden. Hinsichtlich der gesundheitlichen Aspekte ist eine Ergänzung mindestens durch Arten wie *Ps. putida*, *B. cepacia* und *P. gergoviae* zu fordern – eine grundsätzliche Einbeziehung der Gruppe der Enterobakterien (an Stelle von *E. coli* und *P. gergoviae*) scheint überlegenswert. Weitere Mikroorganismen sollten grundsätzlich bei produkt- oder situationsspezifischen Erfordernissen hinzugefügt werden. Natürlich müssen in jedem Fall die Nachweisverfahren entsprechend angepasst werden.

Die Wahl und Prüfung einer wirksamen Konservierung ist gerade zur Vermeidung gesundheitlicher Risiken von erheblicher Bedeutung, da eine Vermehrung von Kontaminationskeimen im Produkt immer eine Risikoerhöhung bedeutet. Wichtig sind daher aussagekräftige Prüfungen im Konservierungsbelastungstest, wozu die sinnvolle Erweiterung durch spezifische Testkeime wie auch die Verwendung relevanter Testmuster (Anpassung an Formeländerung oder Herstellmethode) gehören [27].

Zur Erreichung einer verlässlichen Produktsicherheit trägt wesentlich eine GMP-konforme Herstellung [28] bei. Sie beinhaltet auch eine sinnvolle Anordnung und Durchführung mikrobiologischer Kontrollen und die Einrichtung von Freigabeschritten und stellt Anforderungen zur Verfolgung von Reklamationen erforderlicher Maßnahmenenergreifung. Festgestellte Vorgabeabweichungen bzw. erkannte Mängel müssen entsprechend den GMP-Vorgaben grundsätzlich zu angemessenen Folgemaßnahmen/Verbesserungen führen. So werden Ursachenanalyse, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen erforderlich [11, 25]. Gerade im Falle erkannter gesundheitlicher Risiken ist über Rückruf-/Rücknahmemaßnahmen zu entscheiden.

Nur wenn der gesetzlichen Forderung nach einer belastbaren Sicherheitsaussage (EG-Kosmetik-Verordnung mit Sicherheitsbericht/Sicherheitsbewertung und Produktinformationsdatei [1]) verlässliche Informationen und beweiskräftige Daten zugrunde liegen (Beweiskraftkonzept!), kann der gesetzliche Anspruch des Verbraucherschutzes erfüllt werden. Um das sicherzustellen, ist für den Ausschluss einer mikrobiell bedingten Gesundheitsgefährdung ebenso wie für die grundsätzliche Sicherstellung der

mikrobiologischen Qualität und Sicherheit das Arbeiten mit einem Qualitätsmanagementsystem unerlässlich [29]. Dies schließt die Forderung nach ausreichender Qualifikation für die mikrobiologischen Aufgaben ebenso ein wie prozessbegleitende Risikobewertungen. Vor allem aber ist durch das System sicherzustellen, dass bei erkannten Abweichungen und Mängeln eine fachlich fundierte Bewertung erfolgt und wirksame Maßnahmen durchgeführt werden. Werden nach erkannten Risiken erforderliche Verbesserungen unterlassen, bedeutet das, Mängel der Produktqualität und unter Umständen auch eine gesundheitliche Gefährdung des Verbrauchers billigend in Kauf zu nehmen.

Literatur:

1. EG: Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (2009)
2. EU: Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (2013)
3. B. Tyralla, A. Keck-Wilhelm, A. Burkhard, B. Fellenberg, O. Sponheimer und J. Rabenhorst: Belegbarkeit von Auslobungen zu einer antibakteriellen/antimikrobiellen Wirksamkeit kosmetischer Mittel. SÖFW-J. 144 (5),24-27 (2018)
4. M. Egert, R. Simmering und C.U. Riedel: The association of the skin microbiota with health, immunity, and disease. Clin Pharm Therap 102 (1), 62-69 (2017)
5. R. Baird, S. F. Bloomfield: Microbial Quality Assurance in Pharmaceuticals, Cosmetics, and Toiletries. CRC Press, Boca Raton, 1996
6. U. Eigener: Mikrobielle Kontamination von Kosmetika. In: Brill, H. (Hrsg.): Mikrobielle Materialzerstörung und Materialschutz – Schädigungsmechanismen und Schutzmaßnahmen. G. Fischer Verlag, Jena, 1995
7. FDA: Microbiological safety of cosmetics (2018) (www.fda.gov/cosmetics/potential-contaminants-cosmetics/microbiological-safety-and-cosmetics)
8. ACCC: ACCC analytical survey of microbiological contamination of cosmetics for use around the eyes (2015) (www.productsafety.gov.au/publication/accc-analytical-survey-of-microbiological-contamination-of-cosmetics-for-use-around-the-eyes)
9. M. Heinzel: Hersteller bleiben in der Pflicht – die Bewertung der mikrobiologischen Sicherheit kosmetischer Mittel. Parf. Cosm. 80, 26-30 (1999)
10. ABAS: Begründungspapier zur Einstufung von *Pseudomonas putida* in Risikogruppe 2 nach BioStoffV (2011) (www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/Pseudomonas-putida.pdf)
11. U. Eigener: Mikrobiologische Qualität und Produktsicherheit kosmetischer Mittel. Behr's Verlag, Hamburg, 2018
12. E. Neza et M. Centini: Microbiologically contaminated and over-preserved cosmetic products acc. RAPEX 2008-2014. Cosmetics, 2016 3 (1),3
13. I.M. Michalek, S.M. John and F.L. Caetano dos Santos: Microbiological contamination of cosmetic products – observations from Europe, 2005-2018. J. Europ. Acad. Derm. Vener. 33, 2151 – 2157 (2019)
14. L.J. Leyden, R. Stewart and M. Kligman: Experimental inoculation of *Pseudomonas aeruginosa* and *Pseudomonas cepacia* on human skin. J. Soc. Cosmet. Chem. 31, 19 ff (1980)
15. R.R. Marples: Local infections – experimental aspects. J. Soc. Cosmet. Chem. 27, 449 ff (1976)
16. P.K. Kutty, B. Moody, J. Smartt Gallion, M. Zercos, M. Ajluni, R. Washburn, R. Sanderson, M.A. Kainer, T.A. Powell, C.F. Clarke, R.J. Powell, N. Pascoe, A. Shams, J.J. liPuma, B. Jensen, J. Noble-Wang, M.J. Arduino und L.C. McDonald: Multistate outbreak of *Burkholderia cenocepacia* colonization and infection associated with the use of intrinsically contaminated alcohol-free mouthwash. CHEST, 132 (6), 1825-1831 (2007)
17. F. Alvarez Lerma, E. Maull, R. Terradas, C. Segura, I. Planells, P. Coll. H. Knobel and A. Vazquez: Moisturizing body milk as a reservoir of *Burkholderia cepacia*: outbreak of nosocomial infection in a multidisciplinary intensive care unit. Critical care 2008, 12: R10 (<http://ccforum.com/content/12/1/R10>)
18. P.A. Geis: Preservation strategies. In: P.A. Geis (Hrsg.) Cosmetic Microbiology: A Practical Approach. Taylor & Francis, New York, 2006
19. S.E. Stewart, M.D. Parker, A. Amezcua und T.L. Pitt: Microbiological risk assessment for personal care products. Int. J. Cos. Science, 1-12 (2016)

20. BioStoffV: Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) (2013)
21. ABAS: TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“. (Ausgabe Juli 2016 GMBI 2016, Nr. 29/30 vom 22.7.2016 1. Änderung vom 17.10.2016, GMBI Nr. 42 2. Änderung vom 14.8.2019, GMBI Nr. 25-31)
22. ABAS: TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“. (Ausgabe 2015 GMBI. 2015, Nr. 46-50 vom 25.8.2015 4. Änderung, GMBI. Nr. 25-31)
23. ISO: Cosmetics – Microbiology – Microbiological Limits (ISO 17516:2014 (E))
24. BfR: Keime im Duschgel. Aktualisierte Stellungnahme Nr. 014/2017 des BfR vom 18. Juli 2017 (<https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/keime-in-duschgel.pdf>)
25. U. Eigener: Praxis der mikrobiologischen Sicherheitsbewertung, Teil 2: Bewertung mikrobieller Kontaminationen. SÖFW-J. 142 (1), 48-52 (2016)
26. U. Eigener: Auf das Sicherheitskonzept abstimmen – Mikrobiologische Endproduktkontrolle kosmetischer Mittel. Parf. Cosm. 80, 41-45 (1999)
27. U. Eigener: Konservierungsbelastungstest für kosmetische Mittel – Erreichung einer angemessenen Wirkungsaussage. SÖFW-J. 144 (5), 28-34 (2018)
28. IKW: Kosmetik-GMP – die Norm DIN EN ISO 22716 (kommentiert vom IKW) (3. Aufl. 2016)
29. U. Eigener: Absicherung mikrobiologischer Qualität und Sicherheit kosmetischer Mittel im System. SÖFW-J. 146 (1+2) 44-48 (2020)