

Kosmetische Mittel mit der Angabe „ohne Konservierungsmittel“

Endbericht der Schwerpunktaktion A-023-21



November 2021

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

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die Untersuchung von kosmetischen Mitteln, die mit Werbebotschaften wie „ohne Konservierungsmittel“, „frei von Konservierungsstoffen“ oder ähnlich beworben werden.

58 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht. 28 Proben wurden (zum Teil mehrfach) beanstandet:

- 24 Proben nach der Verordnung über Werbeaussagen bei kosmetischen Mitteln
- zwei Proben hinsichtlich irreführender Werbeaussagen
- fünf Proben entsprachen nicht den Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung über kosmetische Mittel
- drei Proben waren nicht notifiziert
- drei Proben wurden als für die bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet beanstandet, da die mikrobiologische Qualität nicht den Richtlinien für kosmetische Fertigprodukte entsprach.

Hintergrundinformation

Der Großteil kosmetischer Produkte bietet Mikroorganismen gute bis optimale Wachstumsbedingungen, denn die meisten Kosmetika enthalten viel Wasser und Nährstoffe, einen nicht zu sauren bzw. nicht zu basischen pH-Wert und werden bei Zimmertemperatur gelagert. Nur Produkte mit bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaften können eine feindliche Umgebung schaffen, die das mikrobielle Wachstum und/oder Überleben nicht unterstützen. Auch mit bestimmten Produktionsbedingungen und Verpackungen (z.B. Aerosolpackungen, Einmalpackungen) kann eine ausreichend feindliche Umgebung geschaffen werden bzw. gewährleistet werden, dass kein Keimeintrag stattfinden kann.

Gute hygienische Bedingungen bei der Produktion (siehe Gute Herstellungspraxis, GMP) und die Verwendung keimarmer Rohstoffe können den Keimeintrag bereits zu Beginn minimieren.

Jeder Kosmetikhersteller hat in Bezug auf die mikrobiologische Qualität seiner Produkte eine zweifache Verantwortung:

- sicherzustellen, dass das Produkt im Verkaufszustand frei von der Anzahl und den Arten von Mikroorganismen ist, die die Produktqualität und die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher beeinträchtigen könnten
- sicherzustellen, dass die während des üblichen Gebrauchs des Produkts eingetragenen Mikroorganismen die Qualität oder Sicherheit des Produktes nicht nachteilig beeinflussen.

Die Qualität der eingesetzten Rohstoffe (v. a. die mikrobiologische Belastung) sowie die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei kosmetischen Mitteln (GMP) während des Herstellungsprozesses stellen besonders wichtige Faktoren für die Qualität der Fertigerzeugnisse dar.

Konservierungsmittel werden dem kosmetischen Mittel zugesetzt, um die Mikroorganismen, die durch die Verbraucherin oder den Verbraucher selbst in das Produkt eingetragen werden, wenn sie es verwenden, zu minimieren und die Produkte so haltbar zu machen. Mikroorganismen, die während des normalen Gebrauchs z.B. bei der Entnahme einer Creme in das Produkt eingebracht

werden, können zum Verderb des Produktes führen und im ungünstigsten Fall auch die Gesundheit der Verbraucherin oder des Verbrauchers gefährden (z. B. durch Toxinbildung). Konservierungsmittel sorgen für sichere und haltbare Produkte. Eine Konservierung von mikrobiologisch kritischen Produkten ist daher in vielen Fällen unumgänglich, um einen mikrobiellen Verderb während der Gebrauchszeit zu verhindern. Aussage über ein gut funktionierendes, richtig eingesetztes Konservierungssystem erhält man mittels eines Konservierungsbelastungstests.

Konservierungsstoffe für kosmetische Mittel sind in Anhang V der Kosmetik-Verordnung geregelt und nur jene werden zugelassen und in diese Positivliste aufgenommen, die vom europäischen Expertenkomitee für kosmetische Mittel, dem SCCS, als sicher bewertet wurden. Bei neuen Erkenntnissen kommt es zur Evaluierung der bereits zugelassenen Konservierungsstoffe.

Generell ist jedoch zu beobachten, dass Konservierungsmittel im allgemeinen einen schlechten Ruf haben und Verbraucherinnen und Verbraucher eher versuchen, auf diese Stoffe zu verzichten. Die steigende Nachfrage nach natürlichen Produkten und kosmetischen Mitteln „ohne Konservierungsstoffe“ ist zu beobachten. Hersteller unterstützen diese Einstellung bei Konsumentinnen und Konsumenten durch verstärkte Bewerbung der Konservierungsmittelfreiheit. Von den 58 als Konservierungsmittelfrei beworbenen Produkten waren 41 als natürliche Kosmetik, Natur- bzw. Bio-kosmetik gekennzeichnet.

Damit geraten auch Stoffe unter Druck, die als sicher bewertet wurden und einen wichtigen Beitrag zur Produktsicherheit leisten.

Produkte, die mit Konservierungsmittelfreiheit werben, wurden daher in dieser Schwerpunktaktion genauer unter die Lupe genommen.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 58

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung über Werbeaussagen bei kosmetischen Mitteln (EU) Nr. 655/2013
- Verordnung über kosmetische Mittel (EG) Nr. 1223/2009
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) (bestimmungsgemäße Verwendbarkeit ist nicht gewährleistet)

Normen, Leit- und Richtlinien, sowie weitere Referenzen:

1. ÖNORM EN ISO 29621: Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten
2. ÖNORM EN ISO 17516: Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Mikrobiologische Grenzwerte
3. SCCS Notes of Guidance, 11. Revision: Mikrobiologische Grenzwerte laut Anhang 9 11. Revision der SCCS Notes of Guidance (SCCS/1628/21), Appendix 9
4. Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017)
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

5. Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (2013/674/EU)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=DE>

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag bei insgesamt 48,3 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) ¹
nicht beanstandet	30	51,7	(39 %; 64 %)
beanstandet	28	48,3	(36 %; 61 %)
gesamt	58	100,0	---

- Drei Proben wurden als für die bestimmungsgemäße Verwendbarkeit nicht gewährleistet beanstandet, da die mikrobiologische Qualität nicht den Richtlinien für kosmetische Fertigprodukte entsprach.
- 24 Proben wurden nach der Verordnung über Werbeaussagen bei kosmetischen Mitteln beanstandet:
 - Eine Seife wurde beanstandet. Obwohl mit Konservierungsmittelfreiheit geworben wurde, konnten analytisch drei zugelassene Konservierungsstoffe nachgewiesen werden: Phenoxyethanol, Benzylalkohol und Salicylsäure.
 - 13 Proben wurden wegen Werbung mit Selbstverständlichkeit beanstandet, da die Konservierungsmittelfreiheit bei mikrobiologisch unkritischen Produkten besonders hervorgehoben wurde.
 - Neun Proben wurden wegen Irreführung aufgrund des Einsatzes von multifunktionalen, antimikrobiell wirksamen Stoffen beanstandet, obwohl sie mit Konservierungsmittelfreiheit warben.
 - Eine Probe wurde wegen unklarer Werbeaussage beanstandet. Geworben wurde mit „Frei von Aluminiumsalzen“, eingesetzt wurde Corundum (Aluminium). Für Verbraucherinnen und Verbraucher, die auf Aluminium in kosmetischen Mitteln verzichten wollen, wäre dies eine verwirrende Werbebotschaft, da dies keine klare Botschaft ist, mit der eine fundierte Kaufentscheidung getroffen werden kann.

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.

- Zwei Proben waren hinsichtlich irreführender Werbeaussagen zu beanstanden.
 - Eine Salbe wurde als Naturprodukt trotz Einsatzes von chemisch-synthetischen Stoffen bezeichnet.
 - Ein Waschprodukt warb mit „milde Waschsubstanzen aus der Natur“ obwohl es chemisch-synthetische Tenside (Waschsubstanzen) im Produkt einsetzt: Natrium Coco Sulfate, Lauryl Glucoside und Natrium Cocoyl Glutamate kommen in der Natur nicht vor.
- Fünf Proben entsprachen nicht den Kennzeichnungsanforderungen nach Artikel 19 der Verordnung über kosmetische Mittel.
- Drei Proben waren nicht notifiziert und wurden deshalb beanstandet.

Je nach Wortlaut der Werbeauslobung wurde unterschiedlich beurteilt:

I. Einsatz von multifunktionalen Stoffen

Neun Beanstandungen des Claims zur Konservierungsmittelfreiheit erfolgten aufgrund der Redlichkeit wegen des Einsatzes von multifunktionalen Stoffen. Multifunktionelle Stoffe erfüllen gleichzeitig mehrere Funktionen und Aufgaben. Die Bewerbung der Konservierungsmittelfreiheit lässt den Eindruck entstehen, dass keine antimikrobiell wirksamen Stoffe im Produkt enthalten sind. Dies ist auch dann nicht zulässig, wenn zwar keine Konservierungsmittel nach der EU-Kosmetikverordnung im Produkt enthalten sind, jedoch andere Stoffe, die gegen Mikroorganismen wirken.

Auch beim Claim „frei von **synthetischen** Konservierungsstoffen“ (oder sinngemäß) wurde zumindest ein Hinweis geschrieben, wenn vermutet wurde, dass multifunktionelle Stoffe eingesetzt wurden, die auch synthetisch hergestellt werden können und einen antimikrobiellen Beitrag zur Produktkonservierung leisten. Viele Naturkosmetiklabels erlauben den Einsatz von Stoffen, die zum Teil synthetischen Herstellungsschritten bzw. chemischen Reaktionen unterliegen und bezeichnen diese Stoffe mit Begriffen wie „naturnahe“ bzw. „naturident“.

Im Sinne der Redlichkeit sollen "Frei von"-Werbeaussagen (bzw. Aussagen ähnlicher Bedeutung) bezogen auf funktionelle Bestandteile nicht gemacht werden, wenn das Produkt multifunktionelle Bestandteile enthält, obwohl eine dieser Funktionen jener entspricht, welche durch die Werbeaussage angesprochen wird.

Unter anderem wurden multifunktionelle Stoffe mit antimikrobiellen Eigenschaften identifiziert und eingesetzt. Diese multifunktionalen Stoffe werden entweder einzeln oder auch in Mischungen eingesetzt, damit sie ihre antimikrobielle Wirksamkeit gegenseitig unterstützen.

Bei den beanstandeten Produkten mit multifunktionalen Stoffen handelte es sich um wasserhaltige kosmetische Mittel, wie verschiedene Cremes und Lotionen, Gele und Sonnenmilch.

II. Werbung mit Selbstverständlichkeit

14 Beanstandungen wurden im Sinne der Redlichkeit als Werbung mit Selbstverständlichkeit beurteilt, bei kosmetischen Mitteln, die zu mikrobiologisch risikoarmen Produkten zählen und deshalb auch prinzipiell keine Konservierungsstoffe benötigen.

Es ist unredlich, bei einem Produkt einer Produktgruppe, das aufgrund seiner stofflichen Zusammensetzung nicht verkeimen kann und deshalb keiner Konservierung bedarf, damit zu werben,

dass es „frei von Konservierungsstoffen/ohne Konservierung“ ist. Es handelte sich dabei um waserfreie Produkte wie z. B. Lippenbalsame, Deos, Körperöle, Babyöle, Badezusätze, feste Seifen, Pulver und Salben.

III. Konkretisierte Claims

Bei 14 kosmetischen Mitteln wurde keine Irreführung aufgrund des Claims zur Konservierungsmittelfreiheit festgestellt.

In jenen Fällen, in denen z. B. durch den Zusatz „gemäß EU-Kosmetikverordnung“ erläutert wird, dass es sich um die Freiheit von Konservierungsstoffen gemäß EU-Kosmetikverordnung handelt, wird dies als zulässig betrachtet.

Mikrobiologische Überprüfung

Drei Produkte waren mikrobiologisch gesehen nicht einwandfrei, ihre mikrobiologische Qualität entsprach nicht den Richtlinien für Kosmetische Fertigprodukte: ÖNORM EN ISO 17516 Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Mikrobiologische Grenzwerte sowie den mikrobiologischen Richtwerten in Anhang 9 der 11. Revision der SCCS Notes of Guidance (SCCS/1628/21), Appendix 9.

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.