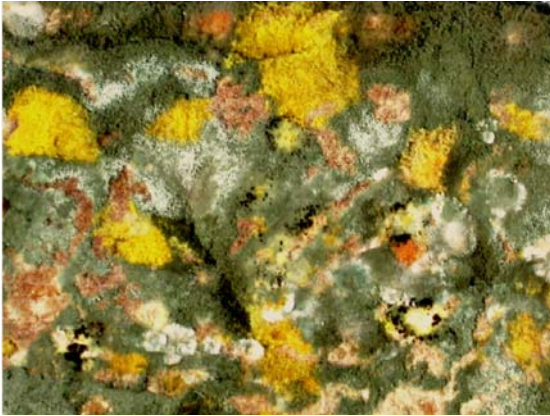


Leitfaden „Konservierungsstoffe und produktionsbedingte Einflüsse - Empfehlungen für die Praxis“

... damit das nicht passiert!



Die Notwendigkeit des Einsatzes von Konservierungsstoffen ergibt sich daraus, dass kosmetische Mittel ohne Konservierungsstoffe einen Nährboden für Mikroorganismen darstellen können. Dass sich aus mikrobiologischem Verderb gesundheitliche Gefährdungspotentiale für den Verbraucher entstehen können, zeigen u.a. Meldungen aus dem europäischen Schnellwarnsystem RAPEX (<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/>).

Aufgrund dieses mikrobiologischen Gefährdungspotentiales wird im Rahmen des Sicherheitsberichtes – gemäß Artikel 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel in Verbindung mit Anhang I - u.a. gefordert, Informationen zur mikrobiologischen Qualität des kosmetischen Mittels zu Kontrollzwecken für die zuständigen Behörden bereitzuhalten.

Zu diesen Informationen zählt auch die einwandfreie mikrobiologische Qualität der Ausgangsmaterialien, Rohstoffe, Behältnis, Packmittel sowie die Ergebnisse aus dem Konservierungsbelastungstest, etc. zur Herstellung des kosmetischen Mittels. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die z.B. bei Kindern im Alter von weniger als drei Jahren, in der Nähe der Augen oder auf Schleimhäuten angewendet werden sollen.

INHALT

1	VORWORT	3
2	AKTUELLE RECHTLICHE GRUNDLAGEN FÜR KONSERVIERUNGSMITTEL GEMÄSS VERORDNUNG (EG) NR. 1223/2009	3
3	ORIENTIERUNGSHILFE ZUM EINSATZ AUSGEWÄHLTER KONSERVIERUNGSMITTEL GEMÄSS ANHANG V DER EG-KVO	5
4	ZUSÄTZLICHE KRITERIEN BEI DER AUSWAHL VON KONSERVIERUNGSMITTELN:	5
4.1	BEHÄLTNIS DES KOSMETISCHEN MITTELS	5
4.2	VERTRÄGLICHKEIT DES KOSMETISCHEN MITTELS	6
4.3	ZIELGRUPPE UND ANWENDUNGSBEREICH DES KOSMETISCHEN MITTELS	6
4.4	ERGEBNISSE AUS DEM KONSERVIERUNGSBELASTUNGSTEST	6
5	KARDINALFEHLER BEI DER KONSERVIERUNG VON KOSMETISCHEN MITTELN	6
5.1	SCHWERE FEHLER BEI DER KONSERVIERUNG SIND U.A. BEDINGT DURCH	6
5.2	EINIGE BEISPIELE AUS DER PRAXIS, DIE DIE HÄUFIGSTEN FEHLER BESCHREIBEN	7
5.2.1	Einfluss des pH - Wertes auf die Konservierung	7
5.2.2	Falsche Bewertung der konservierenden Eigenschaften von einzelnen Inhaltsstoffen wie z.B. Alkoholen und Glykolen:	7
5.2.3	Eigenschaften von Stoffen, die die Konservierung unterstützen:	8
5.2.4	Technische Produktionsfehler, die die Konservierung negativ beeinflussen:	8
5.3	ÄNDERUNG DES KONSERVIERUNGSMITTELSYSTEMS	8
5.4	VORGANGSWEISEN, DIE SICH BEI VERKEIMTEN PRODUKTEN NICHT BEWÄHRT HABEN UND DAHER ZU UNTERLASSEN SIND:	9
5.4.1	Verdünnen / Vermischen von verkeimten mit nicht verkeimten Produkten	9
5.4.2	Nachkonservieren	9
5.4.3	Nachträgliches Erhitzen	9
5.4.4	Bestrahlen	9
6	LITERATURVERWEISE	9
7	WEITERE HINWEISE ZUM LEITFADEN:	10
8	DANKSAGUNG:	11
	ANHANG 1: LEITFADEN FÜR DIE VERWENDUNG VON KONSERVIERUNGSMITTELN	12

1 VORWORT

Der vom Arbeitskreis Mikrobiologie kosmetischer Mittel der Gesellschaft Österreichischer Chemiker (GÖCH) erarbeitete Leitfaden soll ein Wegweiser für diejenigen sein, die hinsichtlich einer adäquaten Konservierung von kosmetischen Mitteln nicht auf die dafür erforderliche Erfahrung zurückgreifen können. Der Zugang zu einer sachgerechten Entscheidung soll erleichtert werden, er enthebt nicht von der Verpflichtung, zur individuellen Nachprüfung der Eignung und Aktualität der zitierten Quellen (z.B. aktuelle Gesetzesmaterien, Fachliteratur etc.), sobald die prinzipielle Abklärung erfolgt ist.

2 AKTUELLE RECHTLICHE GRUNDLAGEN FÜR KONSERVIERUNGSMITTEL GEMÄSS VERORDNUNG (EG) NR. 1223/2009

Grundsätzlich müssen gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (EG-KVO) alle Produkte sicher sein. Aktuelle Fassungen sind unter www.eur-lex.eu zu finden.

Die Gewährleistung dieser Sicherheit wird durch die einzelnen Artikel der Verordnung geregelt, welche zusätzlich durch Stoffregelungen in den einzelnen Anhängen der EG-KVO unterstützt wird. Die Verantwortung hierüber trägt die verantwortliche Person.

In der EG-KVO werden sowohl das Missbrauchsprinzip als auch das Verbotprinzip zur Anwendung gebracht.

Nach dem Missbrauchsprinzip ist alles erlaubt, was der Gesetzgeber nicht ausdrücklich verboten hat, mit der Einschränkung, dass die kosmetischen Mittel für die Verbraucher sicher sein müssen. Dieses Missbrauchsprinzip wird sowohl durch den Anhang II, welcher eine Verbotliste darstellt, als auch durch den Anhang III der EG-KVO sichtbar, der die eingeschränkten Anwendungsbedingungen für einzelne Stoffe definiert. Manche dieser in Anhang III gelisteten Stoffe sind nur für bestimmte Anwendungsgebiete / Körperteile sowie Einsatzkonzentrationen erlaubt.

Für die Stoffgruppen der Konservierungsmittel, UV-Filter und Farbstoffe findet hingegen das Verbotprinzip bzw. das System der Positivlisten Anwendung – es ist alles verboten, was nicht ausdrücklich erlaubt ist. In kosmetischen Mitteln dürfen daher nur jene Konservierungsmittel unter den dort angeführten Bedingungen verwendet werden, die zugelassen und in die Positivliste (Anhang V der EG-KVO) aufgenommen wurden.

Was genau unter Konservierungsmitteln zu verstehen ist, regelt die Definition gemäß Artikel 2 Zif. 1 der EG-KVO: „Konservierungsmittel sind Stoffe, die in kosmetischen Mitteln ausschließlich oder überwiegend die Entwicklung von Mikroorganismen hemmen sollen“.

Aus dieser Definition ist auch ersichtlich, dass die Positivliste in Anhang V nicht den Einsatz aller antimikrobiell wirkenden Stoffe regelt. Der Anhang V regelt nur Konservierungsmittel, die wegen der Wirkung zum Produktschutz eingesetzt werden. Der Produktschutz kann auch durch multifunktionelle Stoffe unterstützt und gewährleistet werden. Diese multifunktionellen Stoffe werden wegen ihrer primären Eigenschaft wie etwa Lösungsmittelleigenschaft, Dufteigenschaft oder wegen ihrer Fähigkeit zur pH-Wert – Regulierung eingesetzt. Die sekundäre antimikrobielle Wirkung dieser multifunktionellen Stoffe rechtfertigt nicht die Auslobung „konservierungsmittelfrei“.

Manche im Anhang V der EG-KVO geregelten Konservierungsmittel können auch in einer anderen Funktion eingesetzt werden. Ist diese Funktion in einem anderen Anhang der EG-KVO geregelt, müssen dessen Regelungen angewendet werden. So sind Stoffe wie z.B. Zinc Pyrithione (als Antischuppenwirkstoff), anorganische Bisulfite, Triclocarban, Benzylalkohol (als Lösungsmittel oder Duftstoff), Phenoxyisopropanol, Benzalkoniumverbindungen, Salizylsäure (als keratolytisch wirkende Verbindung) sowohl in Anhang III als auch in Anhang V geregelt. In Anhang III wird der Stoff geregelt, wenn er nicht als Konservierungsmittel eingesetzt wird. Wird der Stoff als Konservierungsmittel verwendet, so gelten die Grenzwerte und Regelungen gemäß Anhang V der EG-KVO.

Im Rahmen des Sicherheitsberichtes sind dazu Ergebnisse des Konservierungsbelastungstests vorzulegen (siehe 4.4.). Dieser Test zeigt die Wirksamkeit des Konservierungsmittelsystems und ist

notwendig für alle Produkte. Hiervon ausgenommen sind lediglich Produkte zur Einmalanwendung und jene mit einem niedrigen mikrobiologischen Risiko (z.B. Erzeugnisse mit einem sehr hohen Alkoholgehalt, Erzeugnisse auf Basis organischer Lösungsmittel, Erzeugnisse mit einem sehr hohen / sehr niedrigen pH-Wert, etc.). Zur Orientierung können Werte aus der EN ISO 29621:2016 herangezogen werden, z.B.:

Physikalisch / chemischer Parameter	Grenzwert	Beispiel
pH – Wert	≤ 3,0	Hautpeelings (Glycolsäure)
pH – Wert	≥ 10,0	Haarglättungsmittel
Ethanol oder andere Alkohole	≥ 20 %	Haarsprays Tonics Parfums
Wasseraktivität (a _w)	≤ 0,75	Lippenbalsam Lippenstifte Rouge
Ethylacetat, Butylacetat	≥ 10%	Nagellacke
Wasserstoffperoxid	> 3%	Haaraufheller Bleichmittel Dauerwellenflüssigkeit
Aluminiumchlorhydrat	≥ 25 %	Antitranspirantien

Für die mikrobiologische Reinheit gemäß EN ISO 17516:2014 ist neben den Tests im Rahmen der Produktentwicklung, welche im Sicherheitsbericht dargelegt werden, auch die laufende Enproduktkontrolle maßgeblich. Es ist unter anderem erforderlich, bei nicht risikoarmen Produkten jede abgefüllte Charge mikrobiologisch zu untersuchen. Folgende Grenzwerte sind gemäß EN ISO 17516:2014 anzuwenden:

Art von Mikroorganismen	Produkte, die speziell für Kinder unter 3 Jahren und für die Augenpartie vorgesehen sind	Sonstige Produkte
Gesamtheit aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien ISO 21149 plus Hefen und Schimmelpilze ISO 16212)	≤ 1x10 ² KBE je g/ml ^a	≤ 1x10 ³ KBE je g/ml ^b
<i>Escherichia coli</i> (ISO 21150)	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ISO 22717)	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (ISO 22718)	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml
<i>Candida albicans</i> (ISO 18416)	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml	nicht nachweisbar in 1g oder 1ml
a) Das Ergebnis wird als außerhalb der Grenzwerte liegend angesehen, wenn es > 200 KBE/g oder ml beträgt.		
b) Das Ergebnis wird als außerhalb der Grenzwerte liegend angesehen, wenn es > 2.000 KBE/g oder ml beträgt.		

Auch wenn die Grenzwerte eingehalten werden, ist bei Nachweis von Mikroorganismen sicherzustellen, dass die Grenzwerte auch im Laufe der Produktlebensdauer eingehalten werden, also kein Wachstum möglich ist. Zusätzlich ist zu beachten, dass auch keine sonstigen pathogenen Keime in 1g oder 1ml nachweisbar sind.

Gemäß Artikel 8 der EG-KVO muss die Herstellung kosmetischer Mittel im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis (GMP) erfolgen. Die EG-KVO verweist auf die Norm "EN ISO 22716:2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices", welche im europäischen Amtsblatt veröffentlicht wurde. Seit Mai 2007 steht die Leitlinie der österreichischen Codexkommission zur Herstellung kosmetischer Mittel gemäß den Grundsätzen der „Guten Herstellungspraxis“ (Kosmetik-GMP) in der jeweils gültigen Fassung zur Verfügung (https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/leitlinie_der_oesterr_codexkommission_gmp_april_2010.pdf?4e90vw)

Im Rahmen der Prozesskontrolle sollen alle möglichen mikrobiologischen Kontaminationsquellen bewertet, geprüft und unter Kontrolle gehalten werden.

Wichtig zu beachten ist:

Das kosmetische Fertigprodukt soll so viel wie notwendig, aber nur so wenig wie möglich konserviert werden. Keinesfalls soll eine unhygienische Produktion ein Mehr an Konservierung rechtfertigen!

Neben der Beachtung der rechtlichen Grundlagen für den Einsatz von Konservierungsstoffe gemäß Anhang V der EG-KVO können - falls von Bedeutung - darüber hinaus Informationen über Vorgaben hilfreich sein:

- Österreichischen Lebensmittelbuch, Codexkapitel B33, Teilkapitel Naturkosmetik (<http://www.lebensmittelbuch.at/b-33-kosmetische-mittel/naturkosmetik/>))
- Zertifizierungen von speziellen kosmetischen Mitteln

3 ORIENTIERUNGSHILFE ZUM EINSATZ AUSGEWÄHLTER KONSERVIERUNGSMITTEL GEMÄß ANHANG V DER EG-KVO

Die folgende Übersicht stellt eine Liste der gängigsten Konservierungsstoffe dar (Stand Juni 2018). Die Auflistung erfolgt alphabetisch. Beachten Sie immer die zum Zeitpunkt der Anwendung gültige Gesetzeslage sowie Übergangsbestimmungen.

Leitfaden für die Verwendung von Konservierungsstoffe					
Stand: Juni 2018					
Konservierungsstoff	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol)	basischer pH, Lichteinfluss führt zu Verfärbungen, Amine, Amide --> Nitrosaminbildung		Nitrosaminbildung vermeiden; sollte mit Bedacht eingesetzt werden; kann Schleimhäute reizen und Allergien auslösen	0,1	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Behentrimonium Chloride / Cetrimonium Bromide / Cetrimonium Chloride / Laurrimonium Bromide / Laurrimonium Chloride / Stearrimonium Bromide / Stearrimonium Chloride /	unverträglich mit: anionischen Tensiden, Peptiden	in saurer Lösung stabil		0,1	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Benzalkonium Chloride / Benzalkonium Bromide / Benzalkonium Saccharinate	Augenprodukte kann inkompatibel mit nicht anionischen Komponenten, Detergenzien oder anionische Verdicker (Carbomere) sein		Kontakt mit den Augen vermeiden	0,1 als Benzalkoniumchlorid	

Unter dem Link www.goech.at kann die Tabelle als Excel – Dokument heruntergeladen werden. Das Dokument gibt die Möglichkeit, gezielt nach gewissen Konservierungsstoffen zu suchen sowie die Tabelle mit eigenen Informationen für den eigenen Gebrauch zu ergänzen.

4 USÄTZLICHE KRITERIEN BEI DER AUSWAHL VON KONSERVIERUNGSMITTELN:

4.1 BEHÄLTNIS DES KOSMETISCHEN MITTELS

Die Auswahl des Behältnisses, welches mit dem kosmetischen Mittel in direktem Kontakt steht (Behältnis / Primärverpackung), kann Einfluss auf dessen Stabilität haben. Es sollte im Vorfeld die Kompatibilität im Rahmen eines Stabilitätstests geprüft werden.

Darüber hinaus hat die Art des Behältnisses einen wesentlichen Einfluss auf eine mögliche Kontamination durch die Anwendung. Während ein Eintrag von Mikroorganismen bei Aerosolgebinden beinahe ausgeschlossen werden kann, ist er z.B. bei Cremetiegeln anzunehmen. Dieses muss bei der Auswahl der Konservierungsstoffe berücksichtigt werden.

4.2 VERTRÄGLICHKEIT DES KOSMETISCHEN MITTELS

Die Verträglichkeit von Konservierungsstoffen für die Anwendung des kosmetischen Mittels auf sensible Bereiche wie z.B. Augenregion, Schleimhaut ist zu prüfen (z.B. stark alkoholhaltige Formulierungen; Rezepturen, die Kaliumsorbat enthalten etc.). Der Human Patch Test bzw. Anwendungstest unter augenärztlicher Aufsicht geben Hinweise auf die Verträglichkeit.

4.3 ZIELGRUPPE UND ANWENDUNGSBEREICH DES KOSMETISCHEN MITTELS

Sollte das kosmetische Mittel speziell für empfindliche Personen (z.B. Babies, Atopiker, Konsumenten mit sensibler Haut etc.) ausgerichtet sein, so muss die Haut- bzw. Augenverträglichkeit sowie der Anwendungsbereich (z.B. in der Augenregion, im Windel- oder Intimbereich, an Schleimhäuten etc.) bei der Auswahl des Konservierungsstoffes berücksichtigt werden.

4.4 ERGEBNISSE AUS DEM KONSERVIERUNGSBELASTUNGSTEST

Die Wirksamkeit des ausgewählten Konservierungssystemes muss für Formulierungen, die ein Wachstum von Mikroorganismen zulassen, durch den Konservierungsbelastungstest, nachgewiesen werden. Dieser Test wird gemäß EG-KVO Anhang I als Teil des Sicherheitsberichtes vorgeschrieben. Das in der Norm DIN EN ISO 11930:2013-10 beschriebene Verfahren ist mit dem Konservierungsbelastungstest der European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 5.1.3, Efficacy of antimicrobial preservation) vergleichbar. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist die Veröffentlichung des GÖCH Arbeitskreises „Mikrobiologie“, welcher im Jahr 2012 einen Ringversuch zum Thema Konservierungsbelastungstest durchgeführt hat, hilfreich.

(http://www.goech.at/files/ringversuch_ueberarbeitung_veroeffentlichung_goech_20121227_2.pdf)

5 KARDINALFEHLER BEI DER KONSERVIERUNG KOSMETISCHER MITTEL

5.1 SCHWERE FEHLER BEI DER KONSERVIERUNG SIND U.A. BEDINGT DURCH

- Unkritische Übernahme nicht belegter Aussagen

- Zu geringe Kenntnis der chemischen und physikalischen Eigenschaften der Konservierungsstoffe sowie der die Konservierung unterstützenden Stoffe (z.B. Inaktivierung, Abbau, Instabilität des Konservierungsstoffes)
- Nichtbeachten der Temperaturempfindlichkeit von Konservierungsstoffen
- Nichtbeachten einer Wechselwirkung des Konservierungsstoffsystems mit anderen Inhaltsstoffen der Rezeptur sowie mit dem Behältnis
- Vernachlässigen der Fettlöslichkeit und Inaktivierung des Konservierungsstoffsystems (Öl / Wasser - Verteilungskoeffizient) im Lebenszyklus des Produktes
- Nichtbeachten der in der Fachliteratur, den Informationen des Rohstofflieferanten oder den Rohstoffdatenblättern angeführten Hinweise bezüglich Verarbeitung, Wirkungsoptimum, pH-Wert, etc.
- Nicht ausreichendes Überprüfen der konservierenden Wirkung (inklusive Konservierungsbelastungstest) im Endprodukt
- Übernehmen eines Konservierungsstoffsystems von einer Formulierung (oder Produktgruppe) auf eine andere Formulierung (oder Produktgruppe) ohne weitere Prüfung (z.B. Emulgatorsystem)
- Abweichen vom validierten Herstellungsprozess (z.B. Änderung der Reihenfolge oder des Zeitpunktes der Rohstoffzugabe)
- Abweichen von GMP-Vorgaben (z.B. Freigabeprozesse, Betriebs- und Personalhygiene, Änderungsmanagement)

5.2 EINIGE BEISPIELE AUS DER PRAXIS, DIE DIE HÄUFIGSTEN FEHLER BESCHREIBEN

5.2.1 EINFLUSS DES pH - WERTES AUF DIE KONSERVIERUNG

Das pH-Wert Optimum bei gewissen organischen Säuren muss durch Puffer genau eingestellt werden – besonders wenn diese nur als undissoziierte Säure ein Konservierungspotenzial haben: Säuren wie z.B. Sorbin-, Benzoe-, Salizyl- und Dehydracetsäure sind selbst schwer wasserlöslich. Die eingesetzten Salze sind leicht löslich (erhöhen jedoch den pH-Wert) und müssen später mit einem Puffersystem auf einen optimalen Wert eingestellt werden.

Bei einer Konservierung mit Sorbin- und Benzoesäure ist ein pH-Wert von ca. 4,8-5,0 sinnvoll. Bei höheren Werten ab pH 5,3 reduziert sich das Konservierungsvermögen drastisch. Bei zu niedrigen pH-Werten (pH<4) fällt die Sorbinsäure leicht aus und steht aus diesem Grund nicht mehr als Konservierungsstoff zur Verfügung. Daher darf die pH-Einstellung mit dem Puffersystem erst nach Beendigung des Emulgiervorgangs und Zugabe aller Rezepturbestandteile erfolgen.

Bei der Dehydracetsäure ist in Wallhäußers Publikation: „Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung“ als optimaler pH-Wert der Bereich von 5,0-6,5 angegeben. Bei pH 6,0 beträgt der wirksame, undissoziierte Anteil jedoch nur noch 16% (Wirkspektrum v.a. gegen Schimmelpilze). In anderen Literaturzitate wird der Wirkungsbereich von pH 5,0 aufwärts sogar bis in den alkalischen Bereich beschrieben. Daher wird als Obergrenze ein pH-Wert von 5,3 empfohlen und die eigene Überprüfung anhand eines Konservierungsbelastungstests unumgänglich.

Beachten Sie den Unterschied zwischen der chemischen Definition eines neutralen pH-Wertes (pH 7,0) und hautneutralem pH-Wert (pH 4,1-5,8) (siehe GDCH Datenblätter 02/2008; D. Segger et al., IFSCC Magazine 10, 107-110 (2007)).

5.2.2 FALSCH BEWERTUNG DER KONSERVIERENDEN EIGENSCHAFTEN VON EINZELNEN INHALTSSTOFFEN WIE Z.B. ALKOHOLEN UND GLYKOLEN:

Es wird in der pharmazeutischen Literatur häufig angegeben, dass z.B. Ethylalkohol, Isopropylalkohol und Propylenglykol ab 20% oder Glycerin ab 40% die in der Formulierung vorhandene wässrige Phase vor mikrobiellen Verderb schützt. Dies gilt nicht, wenn über die eingesetzten Rohstoffe inklusive Wasser oder Handhabung größere Keimmengen eingebracht werden. So sind z.B. bei Pflanzenextrakten ohne weitere keimreduzierende Maßnahmen Keimzahlen über 10^3 - 10^4 pro g oder ml keine Seltenheit.

5.2.3 EIGENSCHAFTEN VON STOFFEN, DIE DIE KONSERVIERUNG UNTERSTÜTZEN:

Manche Roh- und Wirkstoffe zeigen neben den kosmetisch wirksamen Eigenschaften wie z.B. angenehmem Hautgefühl und Feuchthalteeffekten auch keimreduzierende Eigenschaften. Sie können jedoch die Stabilität der Endprodukte durch Änderung der physikalischen Parameter (z.B. Änderung der Oberflächenspannung) wesentlich beeinflussen. Bei thermischer oder mechanischer Belastung kann dann z.B. eine Phasentrennung des Produktes entstehen. Um solche Veränderungen rechtzeitig auszuschließen, sollte die Zusammensetzung der Rezeptur generell während der Entwicklungsphase durch einen thermischen Stabilitätstest (siehe z.B. Cosmetics Europe: Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products) abgesichert werden.

5.2.4 TECHNISCHE PRODUKTIONSFEHLER, DIE DIE KONSERVIERUNG NEGATIV BEEINFLUSSEN:

Es besteht die Gefahr der Unwirksamkeit durch Abänderung der Reihenfolge der Zugabe der Konservierungsstoffe, Nichteinhaltung der Temperaturführung sowie des Zeitpunktes der Zugabe bei der Herstellung. Dazu gehören unter anderem:

- Phenoxyethanolhaltige Konservierungsstoffe dürfen bei manchen Emulsionssystemen erst am Ende der Herstellung zugegeben werden, sonst lässt sich der Konservierungsstoff im Kosmetikum nicht homogen (gleichmäßig) verteilen und fällt aus.
- Bei der Zugabe von Formaldehydabspaltern wie Imidazolidinylharnstoff bei höheren Temperaturen (über 50°C) spaltet sich Formaldehyd ab, welcher im Vakuum abgesaugt wird.
- Einbringen von Luft oder sonstigen Gasen in die Emulsion kann zu Instabilitäten führen.
- Ungenügende Homogenisierung und dadurch zu geringe Feinverteilung der lipophilen und hydrophilen Anteile der Emulsion.
- Abweichungen bei den eingesetzten Hilfsmitteln wie Filter, Pumpen, externe Geräte, etc. können die physikalischen Parameter so beeinflussen, dass auch die Konservierung beeinträchtigt wird.
- Zeitverlängerungen oder Zeitverkürzungen bei der Zugabe und Einarbeitung der Konservierungsstoffe bedeuten eine Beeinträchtigung der Konservierungseffizienz (z.B. Ausfällung, Inaktivierung).

5.3 ÄNDERUNG DES KONSERVIERUNGSSYSTEMS

Jede Änderung des Konservierungssystems zieht eine Reihe von weiteren Schritten mit sich, die möglichst schon im Vorfeld berücksichtigt werden müssen:

- Neubewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels / Änderung des Sicherheitsberichtes / Aktualisierung der Notifizierung / Änderung der Kennzeichnung
- Eignung des Behältnisses sollte erneut bewertet werden
- Konservierungsbelastungstest, Stabilitätstests sowie ggf. die Verkehrsfähigkeitsprüfung müssen wiederholt werden
- Hautverträglichkeit sollte erneut geprüft werden

Beachte:

- Eine enge Zusammenarbeit mit dem Sicherheitsbewerter während der Produktentwicklung ist unumgänglich. Dadurch können bereits im Vorfeld gewisse ungeeignete Konservierungsstoffe ausgeschlossen werden, welches in weiterer Folge Zeit und Kosten spart.
- Im Zuge von Umstellungen von Stoffen mit sekundär konservierenden Eigenschaften (z.B. auf pflanzlicher Basis) können vermehrt Irritationen und allergische Reaktionen nach Produkteinführung

auftreten. Viele Unternehmen sehen sich gezwungen das Konservierungssystem erneut zu wechseln, welches einen enormen Zeit- und Kostenaufwand mit sich bringt.

5.4 VORGANGSWEISEN, DIE SICH BEI VERKEIMTEN PRODUKTEN NICHT BEWÄHRT HABEN UND DAHER ZU UNTERLASSEN SIND:

Eine Verkeimung eines kosmetischen Mittels ist bei konsequenter Beachtung der Vorgaben gemäß GMP die Ausnahme.

Eine Verkeimung eines kosmetischen Mittels bedarf immer einer umfassenden Fehleranalyse.

Folgende Verfahren werden von Experten als extrem kritisch angesehen und werden deshalb nicht empfohlen. Daher sollte im Zweifelsfall und im Sinne der Verbrauchersicherheit (gesundheitlicher Verbraucherschutz) einer Vernichtung der betroffenen Charge der Vorrang gegeben werden.

Desweiteren können Mikroorganismen das Produkt verändern wie z.B. Geruch, Farbe, Konsistenz, Inaktivierung von Wirkstoffen, Stoffwechselprodukte der Mikroorganismen im kosmetischen Mittel, Einhaltung der mikrobiologischen Grenzwerte, etc.

5.4.1 VERDÜNNEN / VERMISCHEN VON VERKEIMTEN MIT NICHT VERKEIMTEN PRODUKTEN

Dieses Verfahren ist keinesfalls anzuwenden. Es kommt vor, dass sich in einem verkeimten Produkt die Mikroorganismen adaptiert haben. Dies bedeutet, dass sie nicht mehr empfindlich auf die Konservierung / konservierend wirkenden Stoffe reagieren. Bei einer Vermischung mit einer nicht verkeimten Produktionscharge (Ansatz) wird den Mikroorganismen die Möglichkeit gegeben, sich in der Gesamtmenge zu vermehren. Der Schaden wird dadurch vergrößert.

5.4.2 NACHKONSERVIEREN

Eine Zugabe einer zusätzlichen Menge der bereits vorhandenen Konservierungsstoffe führt in der Regel nicht zum gewünschten Erfolg, da sich auch hier Mikroorganismen adaptiert haben bzw. die Konservierung generell nicht gegen diese Mikroorganismen wirksam ist. Bei der Zugabe einer Zusatzmenge an Konservierungsstoffen bestünde auch die Gefahr, dass die maximal zulässige Menge überschritten wird.

5.4.3 NACHTRÄGLICHES ERHITZEN

Durch die Wärmeeinwirkung entstehen negative Produktbeeinträchtigungen wie z.B. Veränderung des Duftes, Zerstörung der Emulsion, Inaktivierung von Wirk- und/oder Konservierungsstoffen, etc.

5.4.4 BESTRAHLEN

Bei der Bestrahlung kann keine Aussage darüber getroffen werden, inwieweit die Strahlen unerwünschte Nebenprodukte bilden oder die Zerstörung der gesamten Formulierung. Durch die Bestrahlung kann das Packmittel verspröden oder es kann zu Verfärbungen kommen.

6 LITERATURVERWEISE / LINKS TESTEN BZW. AKTUALISIEREN

- VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel in der jeweils gültigen Fassung (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1427438599604&uri=CELEX:32009R1223>)
- Österreichisches Recht zu finden unter: www.ris.bka.gv.at

- SCCS Notes of Guidance, 9th revision, 4-4.4
- European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 5.1.3, Efficacy of antimicrobial preservation)
- EN ISO 22716:2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices
- DIN EN ISO 11930:2012 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes“
- DIN EN ISO 29621:2016 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten“
- EN ISO 17516:2014 „Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Mikrobiologische Grenzwerte“
- GÖCH Arbeitskreis Mikrobiologie kosmetischer Mittel „Ringversuch zum Konservierungsbelastungstest (KBT) für kosmetische Mittel“ Dezember 2012 (http://www.goech.at/files/ringversuch_ueberarbeitung_veroeffentlichung_goech_20121227_2.pdf)
- Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in kosmetischen Mitteln der Gesellschaft Deutscher Chemiker GDCh (<https://www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html>)
- D. Segger et al., IFSCC Magazine 10, 107 – 110 (2007)
- Cosmetics Europe: Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products (<https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=20>)
- Heinz Kniერიენ: Kosmetik-Inhaltsstoffe von A-Z (3. Auflage, 2008); AT Verlag, Baden und München, ISBN 978-3-85502-974-7
- <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/oct04/101904/04n-0050-rpt0001-E-03-Hoechst-vol7.pdf>
- Konservierung kosmetischer Mittel, DGK, Verlag für chemische Industrie, H. Ziolkowsky GmbH, Augsburg, 1995, ISBN 387846 171 2
- Konservierung kosmetischer Mittel – Prüfmethode, Teststrategie und Wirkabsicherung, DGK, Verlag für chemische Industrie, H. Ziolkowsky GmbH, Augsburg, 2015, ISBN: 978-3-87846-296-5
- Approved preservatives for Cosmetics, A Review of Actives Listed in Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products – Annex V, Wolfgang Siegert 2014, Schülke & Mayr, Epubli GmbH, ISBN 978-3-8442-9192-6
- Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2008, ISBN 978-3-13-141121-1
- Lebensmittelbuch B 33 <http://www.lebensmittelbuch.at/b-33-kosmetische-mittel/naturkosmetik/> Leitlinie der österreichischen Codexkommission zur Herstellung kosmetischer Mittel gemäß den Grundsätzen der „Guten Herstellungspraxis“ (Kosmetik-GMP) idgF
https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/leitlinie_der_oester_r_codexkommission_gmp_april_2010.pdf?4e90vw
- Cosmetics Europe: Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products <https://www.cosmeticseurope.eu/download/WlJxZml5UmhhTWWhGNXVxNDARk1uQT09>
- Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en

7 WEITERE HINWEISE ZUM LEITFADEN:

Die Orientierung an diesem Leitfaden enthebt den Anwender nicht von der Verantwortung die eigene Vorgangsweise GMP-gemäß abzusichern.

2. Auflage, Juni 2018

8 DANKSAGUNG:

Die Gesellschaft Österreichischer Chemiker (GÖCH) möchte den folgenden Mitwirkenden des Arbeitskreises für die Mitarbeit an dieser Publikation danken (in alphabetischer Reihenfolge):

Michael Bogdahn (Beiersdorf AG)
Erhard Diwald (Plantapharm GmbH)
Jörg Grohmann (Clariant Produkte (Deutschland) GmbH)
Karin Gromann (Österreichisches Bundesministerium für Gesundheit und Frauen)
Viviane Handler-Kunze (GW Cosmetics GmbH)
Sheida Hönlinger (SGS Institut Fresenius GmbH)
Bettina König (SGS Institut Fresenius Austria GmbH)
Erich Leitner (ELC)
Monika Meyer (Logocos Naturkosmetik AG)
Joelle Nussbaum (BAV Institut GmbH)
Gregor Özelt (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH)
Simon Strickner (Adler Pharma Produktion und Vertrieb GmbH)
Andrea Weber (Dr. Babor GmbH & Co. KG)
Nadine Wentzel (Dr. Babor GmbH & Co. KG)

Ein besonderer Dank für die Unterstützung im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gilt:

Frau Karin Gromann

Ein besonderer Dank gilt darüber hinaus für die Protokollführung:

Frau Viviane Handler-Kunze
Frau Bettina König

Sheida Hönlinger

Fachliche Leitung und Organisation des
GÖCH Arbeitskreises
Konservierung kosmetischer Mittel

Erhard Diwald

Vorsitzender
GÖCH Arbeitsgruppe
Kosmetik

ANHANG 1: LEITFADEN FÜR DIE VERWENDUNG VON KONSERVIERUNGSMITTEL

Stand: Juni 2018

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol)	basischer pH, Lichteinfluss führt zu Verfärbungen, Amine, Amide → Nitrosaminbildung	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO	Nitrosaminbildung vermeiden; sollte mit Bedacht eingesetzt werden; kann Schleimhäute reizen und Allergien auslösen	0,1	
Behentrimonium Chloride / Cetrimonium Bromide / Cetrimonium Chloride / Laurtrimonium Bromide / Laurtrimonium Chloride / Steartrimonium Bromide / Steartrimonium Chloride /	unverträglich mit: anionischen Tensiden, Peptiden	in saurer Lösung stabil		0,1	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Benzalkonium Chloride / Benzalkonium Bromide / Benzalkonium Saccharinate	Augenprodukte kann inkompatibel mit nicht anionischen Komponenten, Detergenzien oder anionische Verdicker (Carbomere) sein		Kontakt mit den Augen vermeiden	0,1 als Benzalkoniumchlorid	
Benzethonium Chloride	Mundmittel	rinse off Produkte leave on Produkte ausgenommen Mundmittel		0,1	

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Benzoic Acid / Sodium Benzoate	bei neutralem bis basischem pH	Mundmittel, leave on Produkte pH-Optimum bei ca. 5		2,5 (Säure) bei auszuspülende/ abzuspülende Mittel, ausgenommen Mundmittel) 1,7 (Säure) bei Mundmittel 0,5 (Säure) auf der Haut/im Haar verbleibend	
Benzoic Acid / Ammonium Benzoate / Calcium Benzoate / Potassium Benzoate / Magnesium Benzoate / MEA-Benzoate / Methyl Benzoate / Ethyl Benzoate / Propyl Benzoate / Butyl Benzoate / Isobutyl Benzoate / Isopropyl Benzoate / Phenyl Benzoate	neutraler bis basischer pH	pH-Optimum bei ca. 5		0,5 (Säure)	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Benzyl Alcohol	basischer pH, nichionische Tenside, Oxidationsmittel		Inhaltsstoff vieler ätherischer Öle und Parfümöle	1,0	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Benzylparaben	Einsatz in Kosmetika nicht mehr erlaubt (VO 358/2014)		Einsatz in Kosmetika nicht mehr erlaubt (VO 358/2014)		
Butylparaben	Makromoleküle, nichtionogene und anionische Rohstoffe im alkalischen Bereich, Proteine, kationische Detergenzien, nichtionogene Makromoleküle, Methylcellulose, Traganth, PVP		nicht geeignet in auf der Haut verbleibenden Mitteln, die für den Windelbereich für Kinder unter 3 Jahren konzipiert sind Prüfen, ob Warnhinweis "Nicht im Windelbereich verwenden" notwendig ist	0,14 als Säure für die Summe der Einzelkonzentrationen mit Propylparaben 0,8 als Säure bei einem Estergemisch von Parabenen, in denen die Summe von Butyl- und Propylparaben 0,14 nicht überschreitet	
Chloroacetamid			Warnhinweis "Enthält Chloroacetamid" Verbot wird erwartet	0,3	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Chlorobutanol	nicht erlaubt in Aerosolen (Sprays)		Warnhinweis "Enthält Chlorobutanol"		
Chlorhexidine / Chlorhexidine Diacetate / Chlorhexidine Digluconate / Chlorhexidine Dihydrochloride			Abgrenzungsproblematik (Arzneimittel vs. Kosmetik) bei Einsatz als antimikrobieller Wirkstoff und nicht als Konservierungsmittel (siehe auch EuGH C-308/11)	0,3 (als Chlorhexidin)	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Chlorphenesin		pH-Optimum: 4-6		0,3	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Dehydracetic Acid / Sodium Dehydroacetate	bei neutralem bis basischem pH, nicht erlaubt in Aerosolen (Sprays) kann inkompatibel mit Formaldehyd oder Formaldehydabspalter sein Unverträglich mit nicht ionischen Tensiden	pH-Optimum bei ca. 5	Bei Lagerung Gelbfärbung des kosmetischen Mittels	0,6 (als Säure)	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Diazolidinyl Urea			potentieller Formaldehydabspalter, ab einer Endkonzentration von 0,05% Formaldehyd im Endprodukt ist "Enthält Formaldehyd" zu deklarieren	0,5	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
DMDM Hydantoin			potentieller Formaldehydabspalter, ab einer Endkonzentration von 0,05% Formaldehyd im Endprodukt ist "Enthält Formaldehyd" zu deklarieren	0,6	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Ethylparaben	Makromoleküle, nichtionogene und anionische Rohstoffe im alkalischen Bereich, Proteine, kationische Detergenzien, nichtionogene Makromoleküle, Methylcellulose, Traganth, PVP			0,4 als Säure bei alleiniger Verwendung, 0,8 als Säure bei einem Estergemisch von Parabenen	

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Formaldehyd	nicht erlaubt in Aerosolen		"Enthält Formaldehyd" kennzeichnen ab 0,05% Verbot als Konservierungsmittel wird erwartet!	0,1 (ungebundenes Formaldehyd) in Mundmittel 0,2 (ungebundenes Formaldehyd) in sonstige Mittel	
Formic Acid / Sodium Formate	Geruchssensitive Produkte	saurer pH		0,5 (als Säure)	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Glutaral	in Aerosolen (Sprays) Inaktivierung durch Proteine oder Sulfite	saurer pH	"Enthält Glutaral" kennzeichnen ab 0,05%	0,1	
Hexamidine / Hexamidine Diisethionate				0,1	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Imidazolidinyl Urea			potentieller Formaldehydabspalter, ab einer Endkonzentration von 0,05% Formaldehyd im Endprodukt ist "Enthält Formaldehyd" zu deklarieren	0,6	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Iodopropynyl Butylcarbamate	Produkt für Kinder unter 3 Jahren, Mund- und Lippenmittel Körperlotionen		Nicht in Mund- und Lippenmitteln verwenden. Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden, außer in Badezusätzen, Duschgels und Shampoo. Nicht in Körperlotion und Körpercreme (großflächige Anwendung) verwenden. Prüfen, ob ein Warnhinweis "Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden" notwendig ist. Sollte mit Bedacht verwendet werden, halogenorganische Verbindung	0,02 in rinse off Produkten ¹⁾ 0,01 in leave on Produkte ²⁾ 0,0075 in Desodorierungsmittel/sch weißhemmende Mittel	

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Isobutylparaben			Einsatz in Kosmetika nicht mehr erlaubt (VO 358/2014)		
Isopropylparaben			Einsatz in Kosmetika nicht mehr erlaubt (VO 358/2014)		
Methylisothiazolinone	leave-on Produkte (gemäß SCCS Opinion)		Die Einträge für Methylisothiazolinone und Methylchloroisothiazolinone/Methyliso- thiazolinone schließen sich gegenseitig aus. KVO 1223/2009 Anhang V Eintrag 39 enthält ebenfalls Regeln für die Verwendung von Methylisothiazolinone in einem Gemisch mit Methylchloroisothiazolinone. Die beiden Einträge schließen sich gegenseitig aus: Die Verwendung des Gemisches von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone ist inkompatibel mit der Verwendung von Methylisothiazolinone als solchem im selben Produkt.	0,01	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Methylchloroisothiazolinone / Methylisothiazolinone (3:1 Mischung)	leave on Produkte, Natriumthioglykolat, Amine, Aminderivate bei hohem pH, stark reduzierende Bestandteile			0,0015	

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Methylparaben	Makromoleküle, nichtionogene und anionische Rohstoffe im alkalischen Bereich, Proteine, kationische Detergenzien, nichtionogene Makromoleküle, Methylcellulose, Traganth, PVP			0,4 als Säure bei alleiniger Verwendung, 0,8 als Säure bei einem Estergemisch von Parabenen	
Chloroxylonol				0,5	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
o-Cymen-5-ol				0,1	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Pentylparaben			Einsatz in Kosmetika nicht mehr erlaubt (VO 358/2014)		
Phenoxyethanol	nichtionische Tenside	neutraler pH	Beachtung der Verunreinigung mit Phenol	1,0	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Phenylparaben			Einsatz in Kosmetika nicht mehr erlaubt (VO 358/2014)		

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Piroctone Olamine		Haarshampoo: 0,5-1,0% Haarwasser: 0,05-0,1% Deodorants: 0,1-0,3% Haarspülung: 0,1-0,3% Haargele und -festiger: 0,05-0,2% Haarcreme: 0,1-0,3%		1,0 in rinse off Produkten 0,5 in sonstigen Mitteln	
Polyaminopropyl Biguanide			Verbot nach Artikel 15 Verordnung (EU) Nr. 1223/2009 (CMR-Stoff) Status in Überprüfung	0,3	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Potassium Sorbate	neutraler bis basischer pH	pH-Optimum bei ca. 5		0,6 (Säure)	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Propionic Acid / Ammonium Propionate / Calcium Propionate / Magnesium Propionate / Potassium Propionate / Sodium Propionate	Geruchssensitive Produkte, da markanter Eigengeruch neutraler bis basischer pH			2 (Säure)	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Propylparaben	Makromoleküle nichtionogene und anionische Rohstoffe im alkalischen Bereich Proteine kationische Detergenzien nichtionogene Makromoleküle Methylcellulose Traganth PVP		nicht geeignet in auf der Haut verbleibenden Mitteln, die für den Windelbereich für Kinder unter 3 Jahren konzipiert sind Prüfen, ob Warnhinweis "Nicht im Windelbereich verwenden" notwendig ist	0,14 als Säure für die Summe der Einzelkonzentrationen mit Butylparaben 0,8 als Säure bei einem Estergemisch von Parabenen, in denen die Summe von Butyl- und Propylparaben 0,14 nicht überschreitet	
Quaternium-15			Verbot wird erwartet!	0,2	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Salicylic Acid / Calcium Salicylate Magnesium Salicylate MEA-Salicylate Sodium Salicylate Potassium Salicylate TEA-Salicylate	basischer pH Produkte für Kinder unter 3 Jahren, ausgenommen Shampoos in Kombination mit Proteinen lichtempfindlich	saurer pH	Prüfen, ob ein Warnhinweis "Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden" notwendig ist Neben der Konservierung sind auch andere Verwendungszwecke möglich (Anhang III KVO) u.a. Peelingwirkstoff	0,5 (Säure)	
Sorbic Acid / Calcium Sorbate / Sodium Sorbate / Potassium Sorbate	neutraler bis basischer pH nichtionische Tenside	pH-Optimum bei ca. 5	Bei Lagerung Gelbfärbung des Kosmetischen Mittels	0,6 (Säure)	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO

Konservierungsmittel	nicht geeignet / nicht erlaubt bei:	geeignet / erlaubt bei:	Anmerkung	Maximale Einsatzkonzentration lt. KVO in %	Produktgruppe
Triclocarban			Reinheitskriterien beachten 3,3',4,4'-Tetrachloroazobenzol ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzol ≤ 1 ppm Für einen anderen Zweck als die Hemmung der Vermehrung von Mikroorganismen im Erzeugnis. Dieser Zweck muss aus der Aufmachung des Erzeugnisses ersichtlich sein.	0,2	keine Einschränkung des Anwendungsbereiches lt. KVO
Triclosan	nicht geeignet bei Überschuss von Polysorbate-80 und Lecithin	pH-Optimum bei 4-8		0,3 bei Zahnpasten, Handseifen, Körperseifen, Duschgels, Desodorierungsmittel (nicht sprühbar), Gesichtspuder und Concealer Nagelmittel zur Reinigung von Finger- und Fußnägeln vor der Anwendung künstlicher Nagelsysteme 0,2 bei Mundwasser	
Zinc Pyrithione	als Konservierungsmittel in leave on Produkten, Mundmittel	rinse off	Neben der Konservierung sind auch andere Verwendungszwecke möglich (Anhang III KVO) u.a. Peelingwirkstoff	1,0 bei Haarmittel (rinse off) 0,5 sonstige Mittel (außer Mundmittel)	

- 1) Rinse-off Produkte: ab-/auszuspülende Mittel
2) Leave-on Produkte: auf der Haut verbleibende Mittel