

Kriterien für allergikerfreundliche Feuchttücher

AUSGANGSSITUATION

Feuchttücher können in seltenen Fällen aufgrund der verwendeten Inhaltsstoffe wie z. B. Konservierungs- oder Duftstoffe allergische Reaktionen hervorrufen. Das ECARF Qualitätssiegel kennzeichnet Feuchttücher als allergikerfreundlich, wenn deren Hersteller ein effizientes Qualitätsmanagement nachweisen können. Es muss die Rohstoffbewertung, die Produktzusammensetzung, eine Prüfung in Probandentests sowie ein funktionierendes Beschwerdemanagement umfassen.

ECARF zertifizierte Feuchttücher haben in wissenschaftlichen Tests nachgewiesen, dass durch ihre Anwendung keine Nebenwirkungen zu erwarten sind und ein Risiko, eine neue Allergie zu entwickeln, nicht anzunehmen ist. Trotz sorgfältigster Produktzusammensetzung und Produktprüfung kann eine allergische Reaktion im Einzelfall allerdings nicht völlig ausgeschlossen werden.

1. PRÜFKRITERIEN

1.1. Inhaltsstoffe

Allergikerfreundliche Feuchttücher dürfen keine irritierenden Inhaltsstoffe über ihren jeweiligen Schwellenwerten enthalten. Diese Eigenschaft muss durch die unten genannten Tests bestätigt werden. Grundsätzlich dürfen Feuchttücher aller Kategorien keine Inhaltsstoffe enthalten, die ein bekanntes allergisches Potential besitzen.

Außerdem sind, abhängig von der Produktkategorie, weitere Standards einzuhalten:

- **Duftstoffe**
1999 wurden von der SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic and Non-Food Products Intended for Consumers) 26 Duftstoffe identifiziert, die ein höheres allergenes Potential aufweisen als andere Duftstoffe. Diese 26 Stoffe dürfen in ECARF zertifizierten Produkten nicht enthalten sein.
- **Konservierungsstoffe**
Sie sollten möglichst moderat und in möglichst geringen Konzentrationen eingesetzt werden. Methylisothiazolinone, Kathon CG (MCI/MI) und/oder Iodopropynylbutylcarbammat dürfen nicht enthalten sein.
- **Benzylalkohol**
Einen Sonderfall stellt Benzylalkohol dar, der sowohl Duftstoff als auch Konservierungsstoff ist. Da das allergene Potential von Benzylalkohol als sehr gering einzuschätzen ist, darf dieser Inhaltsstoff als Konservierungsstoff in einer Konzentration unter 1 % enthalten sein.

Eindeutig ausgeschlossene Inhaltsstoffe:

- einzeldeklarationspflichtige Duftstoffe
- Typ I-Allergene
In allergikerfreundlichen Kosmetikprodukten sollten keine Lebensmittelallergene enthalten sein (wie z.B. Weizenprotein, Walnussprotein, Erdnussprotein, Mandelprotein, Macadamiaprotein). Dies bedeutet konkret, dass bei Verwendung von Inhaltsstoffen wie Walnussöl ein Nachweis erbracht werden muss, dass der Stoff kein Protein enthält, da das Protein der Auslöser der Typ I Allergie ist.

Bei den folgenden Stoffklassen sind die Konzentrationen entscheidend. Die Beurteilung erfolgt im Einzelfall durch Dermatologen:

- Farbstoffe

ECARF Dermatologen und Allergologen bewerten die Rezeptur und Inhaltsstoffe jedes Produkts auf Qualität und Sicherheit auf Grundlage der o.g. Kriterien sowie internationaler Standards.

1.2. Probandentestung

Im Probandentest erweist sich das Produkt als hautverträglich auch bei Menschen mit sensibler, zu Ekzemen neigender Haut. Der Nachweis wird in einem der Produkthanwendung entsprechenden Gebrauchstest erbracht, bei dem mindestens 20 Probanden der jeweils ausgewiesenen Anwendergruppe mit sensibler Haut bei medizinisch diagnostizierter atopischer Dermatitis die Feuchttücher anwenden. Je nach Produkttyp kann der Anwendungszeitraum variieren. Der klinische Nachweis der Allergikerfreundlichkeit gilt als erbracht, wenn innerhalb dieses Zeitraums bei keinem der Probanden eine wesentliche Verschlechterung eintritt, abgesehen von Schwankungen des Hautzustandes im Rahmen der atopischen Dermatitis.

2. QUALITÄTSKONTROLLE UND BESCHWERDEMANAGEMENT

Der Hersteller verfügt über ein funktionierendes, qualitätsgesichertes System, das potenzielle Konsumentenbeschwerden effektiv aufnimmt. Folgendes wird sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers, wie Telefonnummer oder E-Mail-Adresse sind auf der Verpackung leicht erkennbar;
- eine persönliche Nachverfolgung möglicher Beschwerden durch erfahrenes Personal des Herstellers ist gewährleistet;
- eine effiziente Organisationsstruktur, die Beschwerden systematisch erfasst, auswertet und in die Produktsicherheit einfließen lässt, ist vorhanden. Der Hersteller verpflichtet sich, diese Daten ECARF kontinuierlich zur Verfügung zu stellen und für den Fall unerwarteter Probleme einen Verbesserungsvorschlag zu unterbreiten;
- ein effizientes System, um den Dermatologen von ECARF Testlösungen für den Epikutantest bereitzustellen, falls der Verdacht auf eine durch das Produkt ausgelöste Kontaktallergie bestehen sollte.