

Kriterien für allergikerfreundliche Kosmetika

Ausgangssituation

Kosmetika können in seltenen Fällen aufgrund der verwendeten Inhaltsstoffe wie z. B. Konservierungs- oder Duftstoffe allergische Reaktionen hervorrufen. ECARF zertifizierte Kosmetika 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. Hersteller allergikerfreundlicher Kosmetika weisen für ihr Produkt folgende Prüfungen nach:

1. Prüfkriterien

1.1 Inhaltsstoffe

Allergikerfreundliche Kosmetikprodukte dürfen keine irritierenden Inhaltsstoffe über ihrem jeweiligen Schwellenwert enthalten. Diese Eigenschaft muss durch die unten genannten Tests bestätigt werden. Grundsätzlich dürfen Kosmetika aller Kategorien nur Inhaltsstoffe enthalten, die in den verwendeten Konzentrationen kein allergisches Potential besitzen.

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

- **Duftstoffe:** 1999 wurden von der SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products 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 oder nur in Spuren nachweisbar sein, die unterhalb des allergieauslösenden Schwellenwertes liegen. Duftstoffe können jedoch auch die Produktqualität verbessern, gegen die Verwendung von nicht allergieauslösenden Duftstoffen oder von Duftstoffen unterhalb des allergieauslösenden Schwellenwertes gibt es keine Einwände.
- **Konservierungsstoffe:** Sie können für bestimmte Produkte unabdingbar sein, da eine fehlende Konservierung zu einer gesundheitsschädlichen Verkeimung führt. Konservierungsstoffe sollten gar nicht oder nur in möglichst geringen Konzentrationen eingesetzt werden. Methylisothiazolinone und bestimmte Derivate, Kathon CG (MCI/MI) und/oder Iodopropynylbutylcarbamate dürfen nicht enthalten sein.
- 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.

- Hydrolysierte Proteine (*hydrolyzed proteins*): Der Grad der Hydrolysierung kann schwanken, sodass nur unvollständig hydrolysiertes Protein enthalten sein kann. Es muss ein Nachweis zum Grad der Hydrolysierung erbracht werden.

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

- UV-Filter: physikalische oder chemische
- Farbstoffe
- Partikel zum Peeling
- Aktivkohle
- Bienenwachs: Bei gereinigtem Wachs in pharmazeutischer Qualität ist ein Nachweis zur Verunreinigung mit Pollen oder Propolis erforderlich

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 muss sich das Produkt auch bei Menschen mit sensibler, zu Ekzemen neigender Haut als hautverträglich erweisen. Der Nachweis wird in einer der Produktanwendung entsprechenden Gebrauchstest erbracht, bei dem mindestens 20 Probanden der jeweils ausgewiesenen Anwendergruppe mit sensibler Haut bei medizinisch diagnostizierter atopischer Dermatitis das Kosmetikum 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 implementiertes und effizientes Qualitätsmanagementsystem, welches u.a. Konsumentenbeschwerden dokumentiert, bearbeitet und nachhaltig auswertet. Folgendes wird darüber hinaus sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers, wie Anschrift, Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse sind auf der Produktverpackung leicht erkennbar;
- eine angemessene Bearbeitung und Nachverfolgung von Konsumentenbeschwerden wird durch entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal des Herstellers gewährleistet;

- die Auswertung von Konsumentenbeschwerden und ggf. darauf basierende Ableitungen für Verbesserungsmaßnahmen fließen in die Produktqualität und -sicherheit ein. Der Hersteller verpflichtet sich, diese Daten ECARF kontinuierlich zur Verfügung zu stellen;
- es ist sichergestellt, dass Testlösungen der betroffenen Kosmetikprodukte an ECARF zwecks Durchführung von Epikutantests bereitgestellt werden, insbesondere dann, wenn der Verdacht auf eine durch das Produkt ausgelöste Kontaktallergie bestehen sollte.