



ICCR-arbejdsgruppen om konservering af kosmetiske produkter

Generelle og tekniske ofte stillede spørgsmål (FAQ) om konserveringsmidler i kosmetik

Mål og baggrund

ICCR (International Cooperation on Cosmetic Regulation) holdt sit 8. årlige møde (ICCR-8) den 8.-10. juli 2014 i Ottawa, Canada¹.

På dette møde gjorde deltagerne opmærksom på den generelt manglende opmærksomhed på den vigtige rolle, som konserveringsmidler har i kosmetiske produkter, og de potentielle konsekvenser for folkesundheden, hvis de udelades. Det blev konkluderet, at dette emne var af stor interesse og betydning for både de regulerende myndigheder og industrien, og at ICCR burde tage det op. Det blev derfor aftalt at føje en ny arbejdsopgave til dette emne, og at ICCR skulle udarbejde en rapport om den rolle og betydning, som konserveringsmidler har for den globale kosmetikbranche.

Arbejdsgruppen aftalte, at den mest effektive metode til at skabe opmærksomhed og oplyse forskellige interessenter om brugen af konserveringsmidler i kosmetik ville være at lægge ofte stillede spørgsmål (FAQ) ud på ICCR's websted.

Dette dokument behandler de vigtigste emner om produktkonservering, behovet for konserveringsmidler i kosmetik og deres virkemåde på en lettilgængelig og letforståelig måde.

Dokumentet er udformet som ofte stillede spørgsmål rettet mod to forskellige målgrupper. Det første sæt spørgsmål er rettet mod forbrugerne, mens det andet sæt er rettet mod en mere teknisk målgruppe eller en forbruger, der er på udkig efter yderligere oplysninger.

FAQ-formatet gør det lettere at formidle nyttige oplysninger til offentligheden. De regulerende myndigheder og brancheorganisationer, som har været med til at udarbejde dokumentet, kan om nødvendigt oversætte det og dele oplysningerne på deres respektive websteder eller i deres publikationer.

¹ På ICCR's websted findes en mere omfattende diskussion af resultaterne af dette og tidligere møder:
<http://www.iccrnet.org/chairmanships/>

Ofte stillede spørgsmål (FAQ) om konserveringsmidler i kosmetik

Ansvarsområder

De ofte stillede spørgsmål blev udarbejdet af følgende medlemmer af ICCR's fælles arbejdsgruppe om konservering af kosmetiske produkter:

REGULERENDE MYNDIGHEDER:

Den Europæiske Union

Petra LEROY ČADOVÁ, kontoret for sundhedsteknologi og kosmetik, Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætteri og SMV'er (GD GROW), Europa-Kommissionen

Brasilien

Samuel GUERRA FILHO, Brasiliens nationale sundhedsovervågningsorgan (ANVISA)

USA

John MISOCK, Food and Drug Administration (FDA)

Canada

Magdalena JURKIEWICZ, Health Canada

Japan

Hiroshi TOKUNAGA, Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)

INDUSTRIEN:

Den Europæiske Union

Karolina BRZUSKA, Cosmetics Europe

Peter UNGEHEUER, The European Federation for Cosmetic Ingredients (EFfCI)

Ian M. WATT, Dow

Brasilien

Pedro AMORES DA SILVA, den brasilianske industrisammenslutning inden for kosmetik, toiletartikler og dufte (ABIHPEC)

USA

Steven F. SCHNITTGER, ESTEE LAUDER COMPANIES

Canada

Beta MONTEMAYOR, Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CCTFA)

Japan

Masaki OKAWA, Shiseido Co., LTD.

Tetsuya KAMBE, Japan Cosmetic Industry Association (JCIA)

Generelle FAQ

1. Hvad er konserveringsmidler?

Konserveringsmidler er ingredienser/stoffer, der har evnen til at forhindre eller mindske mikrobiel vækst i kosmetik. Konserveringsmidler beskytter produkter mod forurening fra mikroorganismer som bakterier og svampe² under opbevaring og anvendelse hos forbrugeren. De kan forlænge holdbarheden af kosmetiske produkter.

2. Hvorfor er der behov for konserveringsmidler i kosmetik?

Konserveringsmidler findes i kosmetik for at reducere risikoen for mikrobiel forurening af produktet og sikre, at produktet forbliver egnet og sikkert i hele holdbarheds- og anvendelsesperioden hos forbrugeren. Uden brug af konserveringsmidler kan kosmetiske produkter – lige som fødevarer og andre produkter, der håndteres direkte af forbrugerne – blive forurenede med mikroorganismer, så produktet ødelægges eller ikke virker efter hensigten og eventuelt fremkalder irritation, infektioner eller andre sundhedsskadelige reaktioner hos forbrugeren.

3. Er alle konserveringsmidler ens?

Konserveringsmidler er meget forskellige og dermed også deres evne til at konservere et kosmetisk produkt. Konserveringsmidler er forskellige med hensyn til, hvor mange mikroorganismer, de kan kontrollere. Nogle kan være effektive mod bakterier og ikke svampe, mens andre måske kun er effektive mod svampe.

Nogle konserveringsmidler kan være effektive i visse typer kosmetiske produkter på grund af formuleringens kemiske egenskaber. Visse konserveringsmidler er f.eks. måske kun effektive i en formulering, hvor pH-værdien er lav, mens andre konserveringsmidler virker i en lang række pH-værdier. Det kræver derfor en bred palet af konserveringsmidler at opfylde behovene for alle produktformuleringer.

4. Hvordan fastslås sikkerheden af de konserveringsmidler, der anvendes i kosmetik?

Konserveringsmidler skal igennem en streng evaluering, herunder sikkerhedsvurderinger og kvalitetskontrol, inden de tages i brug. De offentlige myndigheder regulerer konserveringsmidlerne for at garantere sikkerheden af dem³.

Kosmetiske produkter, der markedsføres, skal til enhver tid være sikre i brug. Alle ingredienser, herunder konserveringsmidler, skal derfor være sikre for forbrugeren.

5. Hvordan identificerer og udvælger producenterne de konserveringsmidler, der anvendes i kosmetik?

Der er mange faktorer, der skal overvejes, når man vælger, hvilke konserveringsmidler der skal anvendes. Disse valg afhænger bl.a. af de andre ingredienser i produkterne, de ønskede resultater, produktets emballage, den del af kroppen, hvor produktet skal anvendes, samt forbrugernes adfærd, når de bruger produktet. Konserveringsmidler skal være sikre, forenelige med alle ingredienser, opløselige og godt fordelt for at sikre optimal konservering.

² Gær og skimmel er eksempler på svampe.

³ Se bilag 1 for at få yderligere oplysninger.

Ofte stillede spørgsmål (FAQ) om konserveringsmidler i kosmetik

Målet er at anvende den mindst mulige koncentration for at opnå den optimale virkning og samtidig undgå eventuelle sikkerhedsproblemer i forbindelse med et bestemt konserveringsmiddel.

Forskellige produkttyper og forskellige behov hos forbrugerne kan kræve, at der skal anvendes forskellige konserveringsmidler på forskellige niveauer for at forhindre, at produktet forurenes, og garantere forbrugernes sikkerhed. Erfaring med og viden om samspillet mellem konserveringsmidler og de øvrige ingredienser i et produkt er nødvendig for at kunne vælge det mest effektive konserveringsystem. Produktets formulering og anvendelsesformål bestemmer, hvilke typer og koncentrationer af konserveringsmidler der skal anvendes for at sikre det mest effektive produkt.

6. Hvad er "paletten" af konserveringsmidler i kosmetik, og hvorfor er det vigtigt at have en lang række konserveringsmidler?

Paletten af konserveringsmidler i kosmetik beskriver spektret af tilgængelige ingredienser, som kan kontrollere væksten af mikroorganismer i kosmetiske produkter. Der er behov for en bred palet af tilgængelige konserveringsmidler for at sikre, at alle produkttyper er tilstrækkeligt beskyttet mod forurening og for at garantere forbrugernes sikkerhed. Forskellige konserveringsmidler fungerer forskelligt, og produktudviklerne skal derfor have adgang til en lang række forskellige konserveringsmidler for at sikre, at der findes et passende konserveringsystem til de forskellige produkttyper.

7. Hvordan udsættes kosmetiske produkter for mikroorganismer?

Mikroorganismer trives i fugtige, varme og mørke omgivelser. Mange kosmetiske produkter er vandbaserede og opbevares og anvendes typisk ved stuetemperatur i fugtige miljøer (f.eks. på badeværelset), hvilket øger sandsynligheden for forurening. Derudover kan der indføres mikroorganismer i produkter, som forbrugerne påfører over flere gange. Et eksempel kan være hudcreme, der sælges i en bred krukke og påføres med fingrene.

8. Hvordan sikrer forhandlerne, at et produkt er tilstrækkeligt konserveret?

Konserveringsmidler har været brugt i kosmetiske produkter i årtier. Det er producenternes ansvar at sikre, at konserveringsmidlerne er sikre og effektive til dette formål.

For at bestemme effektiviteten af det valgte konserveringsystem er det nødvendigt at gennemføre test på de enkelte trin i udviklingen af den kosmetiske formulering og igen på slutproduktet, når det fyldes i den endelige emballage. Disse test sikrer, at produkterne opfylder lovkravene til forbrugersikkerhed.

9. Hvilken type kosmetiske produkter skal indeholde konserveringsmidler?

Kosmetiske produkter med et højt vandindhold som creme og lotion, mascara eller flydende eyeliner skal indeholde konserveringsmidler for at øge deres holdbarhed og gøre dem sikre at bruge. Produkter, som er selvkonserverende (dvs. at bakterier ikke kan vokse i dem på grund af deres sammensætning), behøver ikke konserveringsmidler, medmindre der er en sandsynlighed for mikrobiel vækst, hvis de anvendes af forbrugere. Som eksempel kan læbestift eller makeupprodukter, der anvendes gentagne gange, danne grobund for skimmel på overfladen, hvis formuleringen ikke indeholder et konserveringsmiddel mod svampe.

10. Hvordan konserveres produkter mærket som "naturlige" eller "økologiske"?

Uanset specifikke produktanprisninger eller -betegnelser og uanset hvordan produktet er mærket, skal alle kosmetiske produkter konserveres og afprøves. Dette gør sig navnlig gældende for produkter, der indeholder vand (eller "aqua") på produktets mærkat, eftersom mikroorganismer trives under fugtige forhold.

"Naturlige" eller "økologiske" kosmetiske produkter er ikke anderledes og skal gennemgå de samme test for at sikre, at de er tilstrækkeligt konserverede og sikre for forbrugeren, på samme måde som alle andre kosmetiske produkter.

11. Hvad ville det betyde, hvis kosmetiske produkter ikke indeholdt konserveringsmidler?

Uden konserveringsmidler ville et kosmetisk produkt udgøre en risiko for forbrugeren, have en meget begrænset holdbarhed og ville nemt fordærves. Produkter med et højt vandindhold ville skulle udskiftes en gang om ugen eller oftere. På samme måde som letfordærlige fødevarer vil nedkøling måske kunne forlænge holdbarheden af kosmetik uden konserveringsmidler. Og selv da kan produktkvaliteten for mange produkters vedkommende ikke garanteres.

Tekniske FAQ

12. Hvad er konserveringsmidler?

Konserveringsmidler er ingredienser/stoffer, der er specifikt udvalgt for deres evne til at forhindre mikroorganismer som bakterier eller skimmel i at forurene et kosmetisk produkt under opbevaring og brug hos forbrugeren. Konserveringsmidler tilsættes kosmetiske produkter og mange andre forbrugsvarer som fødevarer, drikkevarer eller lægemidler for at forhindre, at de fordærves af mikrobiel vækst eller af uønskede kemiske ændringer⁴.

13. Hvorfor er der behov for konserveringsmidler i kosmetik?

Bakterier og svampe findes naturligt på huden, i luften omkring os og endda i alt det, som vi spiser og drikker. Kosmetik indeholder en vis mængde vand, og efter åbning udsættes produktet for ilt og svingende temperaturer, hvilket kan give et miljø, som er gunstigt for bakterie- eller svampevækst, og det kan igen øge sandsynligheden for, at man udvikler en infektion. Denne mikrobielle forurening kan fordærve produkterne ved at nedbryde ingredienserne og forringe eller ødelægge produktets tilsigtede egenskaber, og dette kan medføre en sundhedsrisiko for forbrugeren. Produkter, der ikke er tilstrækkeligt konserverede, kan derfor have en kortere holdbarhed og ydermere udgøre en risiko for forbrugeren.

14. Hvordan bestemmer man, om konserveringsmidler i kosmetik er sikre?

For at finde ud af, om et konserveringsmiddel er sikkert, starter man hos producenten af konserveringsmidlet og fortsætter hele vejen gennem produktets udvikling og livscyklus. Hensigten er at anvende konserveringsmidler i små mængder, så det faktiske niveau begrænses til det, der er nødvendigt for at opnå effektiv konservering af produktet og sikker brug for forbrugeren. De

⁴ Donald S. Orth, *Insights Into Cosmetic Microbiology*. 2010, Allured Business Media.

Ofte stillede spørgsmål (FAQ) om konserveringsmidler i kosmetik

regulerende myndigheder følger internationale forsknings- og reguleringsrapporter tæt for løbende at kunne holde øje med sikkerheden af kosmetiks ingredienser.

15. Hvad er et konserveringssystem?

Et konserveringssystem beskriver kombinationen af et kosmetisk produkts unikke fysiske egenskaber, emballagen og de konserveringsmidler, der anvendes i produktets formulering for at garantere produktets kvalitet og sikkerhed for forbrugeren. Vandaktivitet⁵ og pH er to af de vigtigste fysiske egenskaber for et kosmetisk produkt, der danner grundlag for at kunne vælge kompatible konserveringsmidler. Meget høje eller meget lave pH-værdier synes at hæmme mikrobiel vækst, men er ofte ikke egnede til kosmetiske produkter og de ønskede fordele for forbrugerne. Kosmetiske produkter, der befinder sig i det pH-neutrale område, har et miljø, der er mere modtageligt for mikroorganismers overlevelse og vækst. Vandaktivitet påvirker mulighederne for mikrobiel vækst. Endelig påvirker et produkts emballage eller anvendelsesformål sandsynligheden for, at et kosmetisk produkt forurennes under brug hos forbrugeren. En åben krukke med ansigtscreme har f.eks. større mulighed for at blive forurennet sammenlignet med en lotion, der trykkes ud med en pumpe. Dette er et forenklet eksempel på, hvordan forskerne griber opgaven med at udvikle konserveringssystemer an.

16. Hvordan virker konserveringsmidler i kosmetik?

Konserveringsmidler beskytter kosmetiske produkter ved at forebygge og kontrollere vækst eller spredning af mikroorganismer som bakterier og svampe, som kan tilføres i hele produktets levetid, mens forbrugeren anvender det. Disse vigtige ingredienser er udviklet specifikt og er målrettet forskellige mikroorganismer.

Konserveringsmidler virker på to måder. Den første er at dræbe de vegetative celler, der findes i det kosmetiske produkt på fremstillingstidspunktet. Dette sker normalt ved kemiske kræfter, der nedbryder cellevægge eller forstyrrer biokemiske veje. Den anden er ved at standse eller reducere væksten af mikroorganismer ved at skabe et miljø, der ikke giver mikroorganismene lov til at reproducere sig selv eller spire (i tilfælde af sporer).

Ved at minimere væksten og spredningen af mikroorganismer spiller disse ingredienser en vigtig rolle ved at forebygge, at produktet fordærves, og ved at beskytte forbrugeren mod potentielle sundhedsskadelige virkninger såsom infektioner i hud eller øjne, der kan skyldes, at produkterne er blevet forurennet af sådanne mikroorganismer.

17. Hvordan udsættes kosmetiske produkter for mikroorganismer?

Kosmetiske produkter udsættes primært for mikroorganismer på tre måder. For det første kan der findes uønskede mikroorganismer i visse råvarer. For det andet kan der indføres uønskede mikroorganismer under fremstillingsprocessen. Og for det tredje kan forbrugeren tilføre mikroorganismer til de kosmetiske produkter under brug. Derfor spiller både kontrol med råvarer, god fremstillingspraksis og typen af emballage alle en vigtig rolle i udformningen af konserveringssystemer til kosmetiske produkter.

Mikroorganismer findes overalt i vores omgivelser og på kroppen og kan til enhver tid tilføres et produkt i løbet af dets livscyklus. Mikroorganismer lever i kosmetiske produkter, der ikke er tilstrækkeligt konserverede, og dette fører i sidste ende til, at produktet fordærves og bliver både utiltalende og ubrugeligt. Mange kosmetiske produkter er vandbaserede og opbevares typisk ved stuetemperatur og bruges i fugtige, mørke og varme miljøer (f.eks. på badeværelset) eller under forhold, hvor der let tilføres vand til produktet. Endvidere er mange kosmetiske produkter udviklet til at

⁵ Vandaktivitet eller a_w er partialdamptrykket af vand i et stof delt med standardpartialdamptrykket af vand. a_w styrer mikrobiel vækst, og når a_w således øges, bliver produktet mere modtageligt for bakterievækst.

Ofte stillede spørgsmål (FAQ) om konserveringsmidler i kosmetik

blive brugt mange/gentagne gange, og produktet kan således tilføres mikroorganismer direkte, når forbrugeren håndterer eller bruger det.

Mulighederne for mikrobiel kontaminering varierer meget afhængigt af typen af kosmetisk produkt, anvendelsesformål og typen af emballage. Der skal således tages højde for en række faktorer, når man vurderer og vælger, hvilken type konserveringsmiddel der er behov for for at garantere et produkts sikkerhed.

Et eksempel:

Mascara: Selv om risikoen for mikrobiel forurening kan være relativt lille, anvendes disse produkter omkring følsomme områder såsom øjnene.

Hårshampoo og balsam: Højere risiko for forurening, da produktet let tilføres vand under brug, når flasken åbnes i bruseren. Flasker med pumpe og andre typer emballage, der forhindrer, at der kommer vand i flasken, reducerer risikoen for forurening.

Ansigtscreme i en åben krukke: Forbrugere putter fingrene i produktet, hver gang de bruger det. Denne vane betyder, at produktet potentielt kan tilføres mikroorganismer, hver gang det anvendes.

18. Hvad sker der, hvis et produkt ikke er tilstrækkeligt konserveret?

Hvis et produkt ikke er tilstrækkeligt konserveret, kan der ske ændringer i dets udseende og lugt, eller det kan skille i flere lag. Der kan dog også være mikroorganismer i produkter, som man ikke lægger mærke til. Forbrugeren kan muligvis ikke bestemme, om et produkt er tilstrækkeligt konserveret eller ej. Producenterne kontrollerer effektiviteten af konserveringssystemerne, inden de sender et produkt på markedet. Hvis produktet ikke består testen, bliver det ikke markedsført.

19. Hvordan konserveres produkter mærket som "naturlige" eller "økologiske"?

Uanset markedsanprisninger eller betegnelser eller at et produkt er mærket som "naturligt" eller "økologisk", skal producenterne foretage test for at sikre, at produktet er tilstrækkeligt beskyttet mod mikrobiel forurening.

For naturlige eller "økologiske" råvarer gælder de samme overvejelser som for syntetiske materialer med hensyn til at garantere, at produktet er sikkert, når det anvendes i henhold til anvisningerne.

Alle kosmetiske produkter, uanset anprisninger eller mærkepositionering, skal underkastes den samme grad af kontrol og vurdering hos producenterne for at sikre, at produktet er tilstrækkeligt konserveret.

20. Hvad ville det betyde, hvis kosmetiske produkter ikke indeholdt konserveringsmidler?

Uden konserveringsmidler ville kosmetiske produkter have en meget begrænset holdbarhed, de ville hurtigt fordærves og ville skulle opbevares i køleskab eller pakkes i engangsbeholdere. Det ville naturligvis være upraktisk at installere køleskabe på badeværelset eller i bruseren, og ud fra et miljømæssigt bæredygtighedsperspektiv ville der blive genereret enorme mængder affald fra engangsbeholderne. Derudover ville den potentielle mikrobielle forurening af det kosmetiske produkt kunne medføre infektioner eller irritationer af hud eller øjne.

Ofte stillede spørgsmål (FAQ) om konserveringsmidler i kosmetik

BILAG – Dokumenter om kosmetiske produkter

Den Europæiske Union:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm

EU's kosmetikforordning (inklusive bilag V: Liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:da:PDF>

Brasilien:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2222a4804fe2aa099430fcede77a031c/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+19+de+11+de+abril+de+2013.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2569e7004c58f11fb8e7f8dc39d59d3e/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+N%C2%BA+29%2C+de+1%C2%BA+de+junho+de++2012.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/82f733004aee4c53b7cebfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+481+de+27+de+setembro+de+1999.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/523f6980486e9bb7bed8bf734e60b39c/RDC+N%C2%BA+15%2C+DE+24+DE+ABRIL+DE+2015.pdf?MOD=AJPERES>

Standarder

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1198>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1213>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1164>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1151>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1156>

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92f15c004e219a73a96dbbc09d49251b/Guia_cosmeticos_grafica_final.pdf?MOD=AJPERES

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/guia-de-microbiologia/>

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/manual-higiene-e-limpeza/>

USA:

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/default.htm>

Ofte stillede spørgsmål (FAQ) om konserveringsmidler i kosmetik

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVICosmetics/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm126613.htm>

Canada:

Forbrugerproduktsikkerhedsprogram – kosmetik

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/index-eng.php>

Lov om fødevarer og lægemidler (Food and Drugs Act)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-5.html#h-7>

Kosmetiklovgivning

http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/index.html

Japan:

Agenturet for lægemidler og medicinsk udstyr

<http://www.pmda.go.jp/english/>

Standarder for kosmetik

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>