



ICCR:s arbetsgrupp om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

Allmänna och tekniska frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

Syfte och bakgrund

ICCR (*International Cooperation on Cosmetic Regulation*) höll sitt åttonde årsmöte (ICCR-8) i Ottawa, i Kanada, den 8–10 juli 2014¹.

Vid mötet påpekade deltagarna att det allmänt saknades kännedom om hur viktiga konserveringsmedel är i kosmetiska produkter och vad det skulle kunna få för konsekvenser för folkhälsan om de inte användes. Man konstaterade att ämnet är mycket intressant och viktigt för både lagstiftare och branschen och att det bör behandlas av ICCR. Därför beslutade man att ta sig an frågan och förbereda en ICCR-rapport om varför konserveringsmedel används och hur viktiga de är för hela kosmetikasektorn.

Arbetsgruppen kom fram till att det effektivaste sättet att sprida kunskap och informera de olika parterna om användningen av konserveringsmedel i kosmetiska produkter är genom att publicera vanliga frågor och svar på ICCR:s webbplats.

Med det här dokumentet ges en lättillgänglig och begriplig presentation av de vanligaste frågorna om konserveringsmedel, varför de behövs i kosmetiska produkter och hur de fungerar.

Det är utformat som frågor och svar och vänder sig till två olika målgrupper. Den första delen av frågorna och svaren vänder sig till konsumenterna, medan den andra delen är mer teknisk, även om den också kan passa konsumenter som vill ha mer information.

Formatet med frågor och svar gör det möjligt att sprida nyttig information till allmänheten. De tillsynsmyndigheter och branschorganisationer som varit involverade i utarbetandet av detta dokument kan översätta det, om det behövs, och sprida informationen på sina webbplatser eller i sina publikationer.

¹ En mer omfattande redogörelse för resultaten av detta och tidigare möten finns på ICCR:s webbplats: <http://www.iccrnet.org/chairmanships/>

Vanliga frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

Ansvarsområden

Frågorna och svaren har utarbetats av följande medlemmar i ICCR:s gemensamma arbetsgrupp om konserveringsmedel i kosmetiska produkter:

REGEL- OCH TILLSYNSMYNDIGHETER

Europeiska unionen

Petra LEROY ČADOVÁ, enheten för hälsoteknik och kosmetiska produkter inom generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, Europeiska kommissionen

Brasilien

Samuel GUERRA FILHO, Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA)

USA

John MISOCK, Food and Drug Administration

Kanada

Magdalena JURKIEWICZ, Health Canada

Japan

Hiroshi TOKUNAGA, Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)

BRANSCHEN

Europeiska unionen

Karolina BRZUSKA, Cosmetics Europe

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

Ian M. WATT, Dow

Brasilien

Pedro AMORES DA SILVA, Brazilian Association of the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Industry (ABIHPEC)

USA

Steven F. SCHNITTGER, Estee Lauder Companies

Kanada

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

Japan

Masaki OKAWA, Shiseido Co., LTD.

Tetsuya KAMBE, Japan Cosmetic Industry Association (JCIA)

Allmänna frågor och svar

1. Vad är konserveringsmedel?

Konserveringsmedel är ingredienser/ämnen som förebygger eller minskar mikrobiell tillväxt. Konserveringsmedlen skyddar produkterna från förorening av mikroorganismer, t.ex. bakterier och svampar², under den tid de förvaras och används av konsumenterna. De kan förlänga kosmetiska produkters hållbarhet.

2. Varför behövs det konserveringsmedel i kosmetiska produkter?

Konserveringsmedel används i kosmetiska produkter för att minska risken för förorening av mikroorganismer och för att garantera att produkten är säker under hela sin hållbarhetstid och när den används av konsumenterna. Utan konserveringsmedel kan kosmetiska produkter, precis som livsmedel och andra produkter som hanteras direkt av konsumenterna, förorenas av mikroorganismer, vilket leder till att produkten förstörs, förlorar sin verkan och eventuellt ger upphov till irritationer, infektioner eller andra negativa hälsoreaktioner hos användarna.

3. Är alla konserveringsmedel likadana?

Konserveringsmedlen varierar stort, precis som deras förmåga att konservera en kosmetisk produkt. En skillnad är att de är effektiva mot olika typer av mikroorganismer. En del kan vara effektiva mot bakterier men inte mot svampar, medan andra bara är effektiva mot svampar.

Vissa konserveringsmedel fungerar bra i vissa typer av kosmetiska produkter tack vare formuleringens kemiska egenskaper. En del av dem är bara effektiva i formuleringar med lågt pH-värde, medan andra fungerar bra i ett brett pH-intervall. Därför behövs det många olika konserveringsmedel för att tillgodose behoven hos alla produktformuleringar.

4. Hur kan man vara säker på att konserveringsmedlen i kosmetiska produkter är säkra?

Konserveringsmedel måste genomgå en mycket noggrann utvärdering, som omfattar säkerhetsbedömningar och kvalitetstester, innan de används. De regleras av myndigheterna för att de ska vara säkra att använda³.

Kosmetiska produkter som finns på marknaden måste under alla omständigheter vara säkra att använda. Därför måste också alla ingredienser, även konserveringsmedel, vara säkra för användarna.

5. Hur gör tillverkarna för att identifiera och välja konserveringsmedel till kosmetiska produkter?

Många faktorer spelar in vid valet av konserveringsmedel. Valet styrs av produktens övriga ingredienser, önskad verkan, produktens förpackning, kroppsdel som produkten ska användas på

² Jäst och mögel är exempel på svampar.

³ Se bilaga 1 för mer information.

Vanliga frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

samt hur konsumenterna använder den. Konserveringsmedel måste vara säkra, fungera ihop med alla ingredienser och vara lösliga och väl finfördelade för att konserveringen ska vara optimal.

Målet är att använda minsta möjliga koncentration för att få bästa effekt och samtidigt undvika eventuella säkerhetsproblem i samband med ett visst konserveringsmedel.

Olika produkttyper och olika konsumentbehov kan innebära att det krävs olika konserveringsmedel i olika halter för att produkterna inte ska förorenas och för att skydda konsumenterna. För att välja ett välfungerande konserveringssystem behövs det erfarenhet av och kunskap om hur konserveringsmedel och övriga ingredienser fungerar tillsammans i en formulering. Produktens formulering och avsedda användning styr vilka typer och koncentrationer av konserveringsmedel som ska användas för att uppnå bästa effekt.

6. Hur är utbudet av konserveringsmedel i kosmetiska produkter och varför är det viktigt att ha ett stort urval?

Utbudet av konserveringsmedel bildar ett spektrum av ingredienser som kan hindra tillväxt av mikroorganismer i de kosmetiska produkterna. Det behövs ett varierat utbud av konserveringsmedel för att alla produkttyper ska kunna skyddas från förorening och för att skydda konsumenterna. Olika konserveringsmedel fungerar på olika sätt, och produktutvecklarna behöver ett stort urval av konserveringsmedel för att kunna garantera att alla produkttyper har ett lämpligt konserveringssystem.

7. Hur utsätts kosmetiska produkter för mikroorganismer?

Mikroorganismer trivs i fuktiga, varma och mörka omgivningar. Många kosmetiska produkter är vattenbaserade och förvaras och används oftast vid rumstemperatur i fuktiga miljöer (t.ex. i badrum), vilket ökar risken för förorening. Dessutom kan mikroorganismer komma in i produkter som användarna applicerar flera gånger. Ett exempel är hudkräm på burk som appliceras med fingrarna.

8. Hur garanterar tillverkarna att en produkt är konserverad på rätt sätt?

Konserveringsmedel har använts i kosmetiska produkter i årtionden. Det är tillverkarna av produkterna som ansvarar för att konserveringsmedlen är säkra och effektiva.

För att kunna avgöra om det valda konserveringssystemet är effektivt måste man utföra tester i varje led i utvecklingen av den kosmetiska formuleringen och därefter av slutprodukterna, när de har fått sin slutliga förpackning. Testerna garanterar att produkten uppfyller lagstiftningskraven för att skydda konsumenterna.

9. Vilka typer av kosmetiska produkter behöver konserveringsmedel?

Kosmetiska produkter med hög vattenhalt, t.ex. krämer och lotioner, mascara och flytande eyeliner, måste innehålla konserveringsmedel för att inte försämrans och för att de ska vara säkra att använda. Produkter som är självkonserverande (dvs. har en sammansättning som hindrar bakterietillväxt) behöver inga konserveringsmedel, om det inte är sannolikt att användningen av dem kan orsaka mikrobiell tillväxt. Ett exempel är läppstift och andra makeup-produkter som används ofta och där mögel kan växa på ytan om formuleringen inte innehåller något konserveringsmedel mot svamp.

Vanliga frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

10. Hur konserveras produkter som är märkta som naturliga eller ekologiska?

Alla kosmetiska produkter måste konserveras på lämpligt sätt och testas, oberoende av hur de marknadsförs, betecknas eller är märkta. Detta är särskilt viktigt för produkter som enligt märkningen innehåller vatten (eller "aqua"), eftersom mikroorganismer trivs i fuktiga omgivningar.

Samma regler gäller för "naturliga" eller "ekologiska" kosmetiska produkter. De måste precis som alla andra kosmetiska produkter genomgå samma tester för att man ska kunna garantera att de är konserverade på lämpligt sätt och säkra för konsumenterna.

11. Vad skulle hända om kosmetiska produkter inte innehöll konserveringsmedel?

En kosmetisk produkt utan konserveringsmedel skulle utgöra en risk för konsumenten, ha mycket begränsad hållbarhet och lätt bli förstörd. Produkter med hög vattenhalt skulle behöva bytas ut minst en gång i veckan. Precis som för lättfördärliga livsmedel kan kylförvaring förlänga hållbarheten för kosmetiska produkter utan konserveringsmedel. Men även i sådana fall kan produktkvaliteten i många fall inte garanteras.

Tekniska frågor och svar

12. Vad är konserveringsmedel?

Konserveringsmedel är ingredienser/ämnen som är särskilt utvalda för sin förmåga att hindra mikroorganismer, t.ex. bakterier och mögel, från att kontaminera en kosmetisk produkt när den förvaras och används av konsumenten. Konserveringsmedel tillsätts i kosmetiska produkter och många andra konsumentvaror, t.ex. livsmedel, drycker och läkemedel, för att de inte ska förstöras av mikrobiell tillväxt eller oönskade kemiska förändringar⁴.

13. Varför behövs det konserveringsmedel i kosmetiska produkter?

Bakterier och svampar förekommer naturligt på huden, i luften och i livsmedel och vatten som vi äter och dricker. Kosmetiska produkter innehåller en viss mängd vatten och när produkten har öppnats exponeras den för syre och temperaturväxlingar, vilket kan leda till en miljö som gynnar tillväxt av bakterier eller svampar, och det kan i sin tur öka sannolikheten för att användaren utvecklar en infektion. Sådan mikrobiell kontaminering kan förstöra produkterna genom att ingredienserna bryts ner och produkternas avsedda effekter minskas eller omintetgörs, vilket kan medföra hälsorisker för konsumenterna. Därför kan produkter som inte är tillräckligt konserverade få kortare hållbarhet och dessutom utsätta konsumenterna för risker.

14. Hur avgör man om konserveringsmedlen i kosmetiska produkter är säkra?

För att avgöra om konserveringsmedlet är säkert börjar man hos leverantören av konserveringsmedlet och fortsätter hela vägen genom produktens utveckling och livscykel. Målet är att använda låga halter av konserveringsmedel, där halten i fråga inte är högre än vad som behövs för att uppnå effektiv konservering av produkten och säker användning för konsumenten.

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

Vanliga frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

Tillsynsmyndigheterna följer noga internationella forsknings- och regleringsrapporter för att löpande kunna se över kosmetikaingrediensernas säkerhet.

15. Vad är ett konserveringssystem?

Ett konserveringssystem beskriver kombinationen av en kosmetisk produkts unika fysikaliska egenskaper, dess förpackning och det konserveringsmedel som använts i de kosmetiska formuleringarna för att garantera produktens kvalitet och säkerhet för konsumenten. Vattenaktivitet⁵ och pH är två av de viktigaste fysikaliska attributen hos en kosmetisk produkt som ligger till grund för valet av kompatibla konserveringsmedel. Ett mycket högt eller lågt pH tenderar att hindra mikrobiell tillväxt men är sällan lämpligt för kosmetiska produkter och de eftersträvade fördelarna för konsumenterna. Kosmetiska produkter med ett neutralt pH-intervall utgör en miljö där mikroorganismer lättare överlever och växer. Vattenaktiviteten påverkar risken för mikrobiell tillväxt. Även den kosmetiska produktens förpackning eller avsedda användning påverkar sannolikheten för kontaminering när den används av konsumenten. En ansiktskräm i en öppnad burk löper t.ex. större risk att kontamineras än en lotion i en pumpflaska. Det är ett förenklat exempel på vad forskare tar hänsyn till när de utformar konserveringssystem.

16. Hur fungerar konserveringsmedel i kosmetiska produkter?

Konserveringsmedel skyddar kosmetiska produkter genom att de förebygger och kontrollerar tillväxt eller spridning av mikroorganismer som bakterier och svampar, som kan tillföras under produktens hela livstid medan konsumenten använder den. Dessa viktiga ingredienser är utvecklade för att specifikt och selektivt angripa olika mikroorganismer.

Konserveringsmedel verkar på två sätt. Det första är att de dödar vegetativa celler som förekommer i den kosmetiska produkten vid tillverkningen. Det sker vanligen genom kemiska krafter som bryter ner cellväggarna eller stör de biokemiska vägarna. Det andra är att de stoppar eller minskar tillväxten av mikroorganismer genom att skapa en miljö som hindrar mikroorganismer från att reproducera sig eller gro (i händelse av sporer).

Genom att dessa ingredienser minimerar tillväxten och spridningen av mikroorganismer är de viktiga för att förebygga produktförstöring och för att skydda konsumenterna från potentiella negativa hälsoeffekter, t.ex. hud- eller ögoninfektioner, som kan uppstå till följd av att produkterna har kontaminerats med sådana mikroorganismer.

17. Hur utsätts kosmetiska produkter för mikroorganismer?

Kosmetiska produkter utsätts huvudsakligen för mikroorganismer på tre sätt. För det första kan det förekomma oönskade mikroorganismer i vissa råvaror. För det andra kan oönskade mikroorganismer tillföras under tillverkningsprocessen. Och för det tredje kan konsumenterna tillföra mikroorganismer i de kosmetiska produkterna vid användningen. Av dessa skäl är råvarukontroll, god tillverkningssed och förpackningarnas utformning viktiga när man utformar konserveringssystem.

Mikroorganismer finns överallt i miljön och på människokroppen och kan tillföras i en produkt när som helst under produktens livscykel. Mikroorganismerna får näring av en otillräckligt konserverad kosmetisk produkt, och medför slutligen att den blir förstörd, föga tilltalande och oanvändbar. Många kosmetiska produkter är vattenbaserade, och oftast förvaras de i rumstemperatur och används i miljöer som är fuktiga (t.ex. badrum), mörka eller varma eller under förhållanden där vatten lätt kan komma in i produkten. Dessutom är många kosmetiska produkter utformade för att användas många/upprepade gånger, och det innebär att mikroorganismer direkt kan tillföras en produkt i samband med att den hanteras eller används av konsumenten.

⁵ Vattenaktivitet eller a_w är förhållandet mellan det partiella ångtrycket över en substans och det standardiserade partiella ångtrycket för vatten. a_w styr mikrobiell tillväxt och när a_w ökar blir produkten således mer mottaglig för bakteriell tillväxt.

Vanliga frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

Riskerna för mikrobiell kontaminering varierar betydligt beroende på typen av kosmetisk produkt, avsedd användning och förpackningens specifika utformning. Därför beaktas ett antal faktorer vid bedömning och val av den typ av konserveringsmedel som krävs för att garantera att en viss produkt är säker.

Det rör sig till exempel om följande:

Mascara: Risken för mikrobiell kontaminering är visserligen förhållandevis låg, men dessa produkter används nära känsliga områden som ögonen.

Schampo och balsam: Här är risken för kontaminering högre eftersom det kan komma in vatten i produkten under användningen i samband med att förpackningen öppnas i duschen. Pumpflaskor och andra typer av förpackningar som förhindrar vatten från att komma in i förpackningen minskar risken för kontaminering.

Ansiktskräm i en öppnad burk: Konsumenterna stoppar fingrarna i krämen varje gång den används. Det kan medföra att mikroorganismer kommer in i produkten varje gång den används.

18. Vad händer om produkten är otillräckligt konserverad?

Om en produkt är otillräckligt konserverad kan både dess utseende och lukt förändras, och den kan också skiktas. Men det kan också finnas mikroorganismer i produkten som man inte lägger märke till. Konsumenten kan inte alltid avgöra om en produkt är tillräckligt konserverad eller inte. Tillverkarna validerar konserveringsystemets effektivitet innan produkten saluförs, och om en produkt inte klarar testet släpps den inte ut på marknaden.

19. Hur konserveras produkter som är märkta som naturliga eller ekologiska?

Oberoende av om kosmetiska produkter marknadsförs, betecknas eller är märkta som "naturliga" eller "ekologiska" måste tillverkarna testa produkterna för att säkerställa att de har tillräckligt skydd mot mikrobiell kontaminering.

För naturliga eller ekologiska råvaror gäller samma överväganden som för syntetiska material för att garantera att produkten är säker när den används på avsett sätt.

Tillverkarna måste låta alla kosmetiska produkter, oberoende av försäljningsargument eller varumärkespositionering, genomgå lika noggrann granskning och bedömning för att säkerställa att produkten är konserverad på lämpligt sätt.

20. Vad skulle hända om kosmetiska produkter inte innehöll konserveringsmedel?

En kosmetisk produkt utan konserveringsmedel skulle ha mycket begränsad hållbarhet och lätt bli förstörd, eller åtminstone behöva förvaras i kylskåp eller förpackas i engångsförpackningar. Det är förstås inte praktiskt att installera kylskåp i badrum eller duschar, och inte bra ur ett ekologiskt hållbarhetsperspektiv eftersom mängden sopor skulle bli enorm vid användning av engångsförpackningar. Dessutom skulle den potentiella mikrobiella kontamineringen av den kosmetiska produkten kunna leda till hud- eller ögoninfektioner eller hud- eller ögonirritation.

Vanliga frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

BILAGA – Dokumentation om kosmetiska produkter

Europeiska unionen:

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

EU:s kosmetikaförordning (inklusive bilaga V: Förteckning över konserveringsmedel som är tillåtna i kosmetiska produkter)

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

<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>

Vanliga frågor om konserveringsmedel i kosmetiska produkter

<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>

Kanada:

Consumer Product Safety Program - Cosmetics

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

Food and Drugs Act

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

Cosmetic Regulations

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

Japan:

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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

Standarder

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