
*Empfehlung der DGK-Fachgruppe „Mikrobiologie und
Betriebshygiene“ zum Umgang mit Risiken durch
Pluralibacter gergoviae in kosmetischen Mitteln*

U. Eigener, A. Keck-Wilhelm, J. Nussbaum, R. Simmering und N. Staub*

Die Stellungnahme des BfR („Hautcremes, Make-up und Shampoos sollten frei von *Pluralibacter gergoviae* sein“. Stellungnahme Nr. 038/2020 vom 7. Sept. 2020) hat in der kosmetischen Industrie zum Teil zu Verunsicherungen darüber geführt, ob möglicherweise hieraus neue Verfahrensvorgaben abgeleitet werden müssen. Daher möchte die Fachgruppe der DGK ihren Standpunkt zusammenfassen und als Empfehlung weitergeben.

Die Stellungnahme des BfR ist keine neue Vorgabe oder neue „gesetzliche Regelung“. Vielmehr stellt das BfR hiermit seine fachliche Auffassung zur Bewertung des gesundheitlichen Risikos durch *P. gergoviae* dar – ein Bakterium, das in einer Reihe von Fällen mikrobieller Kontaminationen von Kosmetika von Bedeutung war.

In mikrobiologischen Fachkreisen der kosmetischen Industrie und den Aufsichtsbehörden ist die Bedeutung von *P. gergoviae* als Kontaminant kosmetischer Produkte seit langer Zeit bekannt und wird auch in Fortbildungsveranstaltungen z.B. von IKW und DGK und in Publikationen kommuniziert. Entsprechend können die bisher als erforderlich eingeordneten mikrobiologischen Prüfungen, Kontrollen und resultierenden Maßnahmen zur Erreichung vorgegebener mikrobiologischer Qualitäts- und Sicherheitsziele auch weiterhin Verwendung finden.

Hierzu gehört auch sicherzustellen, dass bei positiven mikrobiologischen Befunden eine Produktschädigung oder gar eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher durch die vorhandenen Mikroorganismen ausgeschlossen werden kann. Daher muss im Hinblick auf die identifizierte Mikroorganismenart eine Risikobewertung vorgenommen und dem Risiko angemessene erforderliche Maßnahmen müssen ergriffen werden.

Hier setzt die vorliegende Stellungnahme des BfR an. Das BfR kommt zu dem Schluss, dass *P. gergoviae* eine gesundheitliche Gefährdung darstellen kann. Somit kann für die Verwendung von Kosmetikprodukten, die mit diesem Bakterium kontaminiert sind, ein Gesundheitsrisiko nicht ausgeschlossen werden, wenn auch zur Häufigkeit solcher Infektionen keine Daten vorliegen und eine Quantifizierung des Risikos derzeit nicht möglich ist. Diese Einordnung sollte selbstverständlich für die eigene Risikobewertung Beachtung finden. Im Falle einer festgestellten Kontamination ist diese BfR Beurteilung auch Grundlage für die Beurteilung der Art des Risikos, nach dem sich die behördlichen Maßnahmen richten.

Wird also im Rahmen mikrobiologischer Kontrollen das Vorhandensein von *P. gergoviae* festgestellt, muss die verantwortliche Person fallbezogen eine Risikobewertung vornehmen, die zu angemessenen Folgemaßnahmen führen muss. In solchen Fällen berücksichtigt die Bewertung die Expositionsbedingungen und damit die Produktart, die Anwendungsbereiche des Produktes und insbesondere auch die Keimzahlhöhe im Produkt. Hinsichtlich der Keimzahlhöhe sollte auf jeden Fall beachtet werden, dass die Zahl der Bakterien im Produkt

ansteigen kann. Gerade bei *P. gergoviae*, der auch im Zusammenhang mit Adaptationsprozessen bekannt ist, ist die Möglichkeit eines Keimzahlanstiegs durchaus gegeben. Ergebnisse geeigneter Konservierungsbelastungstests und ausreichender Kontrolluntersuchungen (Zahl der Produktmuster, zeitliche Abstufung) sind in die Bewertung einzubeziehen. Da ein kritischer Keimzahlgrenzwert nicht allgemein festzulegen ist, sollten fallbezogen selbst geringe Keimzahlbefunde als mögliche Gesundheitsgefährdung bewertet werden.

Selbstverständlich ist zu fordern, dass neben geeigneten Bewertungen und Maßnahmen im Falle festgestellter Kontaminationen mit *P. gergoviae* auch durch präventive Maßnahmen eine zukünftige Produktkontamination durch dieses Bakterium ausgeschlossen wird. Hierzu gehört insbesondere, dass im Rahmen der grundsätzlich empfohlenen Ausweitung des Testkeimspektrums beim Konservierungsbelastungstest durch praxisrelevante Bakterien und Pilze auch *P. gergoviae* Verwendung findet. Eine Kontamination über Rohstoffe muss durch wirksame Kontrollen ebenfalls ausgeschlossen werden und ein Vorhandensein dieses Bakteriums im betrieblichen Umfeld muss durch geeignete Hygienemaßnahmen und Hygienekontrollen vermieden werden. Schließlich ist es sinnvoll - nachdem *P. gergoviae* als potenziell gesundheitsgefährdend einzustufen ist – auch für dieses Bakterium bei der produktbezogenen Reinheitsvorgabe einen Ausschluss in 1g oder ml des Produktes (Anforderungen für spezifizierte Mikroorganismen) als Zielwertvorgabe zu verwenden. So besteht die Möglichkeit, durch ausreichende und geeignete Prüfungen/Kontrollen eine Kontamination mit *P. gergoviae* rechtzeitig zu erkennen und Gegenmaßnahmen zum Gefährdungsausschluss zu ergreifen. Diese Vorgehensweise sollte mindestens für solche Produkte umgesetzt werden, für die aufgrund historischer Erkenntnisse (Prüfergebnisse, Praxissituationen) eine Kontaminationsgefahr mit *P. gergoviae* anzunehmen ist. Denn erfahrungsgemäß werden produkt-/produktgruppenspezifisch immer bestimmte Mikroorganismen aufgrund des selektiven Charakters von Produktrezeptur, Verpackung und Anwendung als Kontaminanten vorgefunden.

Damit werden hinsichtlich *P. gergoviae* eine fachlich fundierte Risikobewertung und präventive Maßnahmen in einem Umfang gefordert, wie es grundsätzlich auch bei anderen potenziell pathogenen Mikroorganismen der Fall ist.

*Für die DGK Fachgruppe „Mikrobiologie und Betriebshygiene“:
Dr. Ulrich Eigener, Hamburg
Andrea Keck-Wilhelm, CVUA Karlsruhe
Joelle Nussbaum, BAV Institut GmbH, Offenburg
Dr. Rainer Simmering, Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf
Natascha Staub, Mibelle Group AG, Buchs/CH