Kritische Betrachtung von Bewertungskriterien der ISO 29621 „Kosmetische Mittel – Leitfaden zur Risikobewertung mikrobiologischer Sicherheit“

J. Nussbaum[1], R. Simmering[2], U. Rossow[3]

(Mitglieder der DGK-Fachgruppe „Mikrobiologie und Betriebshygiene“)

Stand 09/2026

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 2
2. Kritische Analyse der Bewertungskriterien der ISO 29621 4
2.1 pH-Wert 4
2.2 Wasserfreie / wasserarme Produkte 4
2.2.1 Trockene Pulver / Salze 4
2.2.2 Trockene Seifen 5
2.2.3 Kosmetische Öle 5
2.2.4 a_W-Wert 5
2.3 Produkte mit einem Alkoholgehalt von ≥ 20% 6
2.4 Kombination von Abfülltemperatur (≥ 65 °C) und aW-Wert 7
2.5 Gehalt organischer Lösungsmittel (Ethylacetat, Butylacetat) von ≥ 10% 7
2.6 Konzentration alkalischer Verbindungen (Ammoniak/Ethanolamin) von ≥0,5% oder ≥ 1% 7
2.7 Gehalt von Aluminium-Chlorohydrat and ähnlichen Aluminiumsalzen von ≥ 25% 8
2.8 Konzentration von Wasserstoffperoxid von ≥ 3% 8
2.9 Treibgase 8
3. Zusammenfassung 9
Literaturverzeichnis 10

[1] BAV Institut GmbH, Offenburg
[2] Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf
[3] CCR GmbH & Co. KG, Eschweiler

1. Einleitung

Die internationale Norm ISO 29621:2017 mit dem Titel „*Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk cosmetic products*“ stellt einen zentralen Bestandteil des mikrobiologischen Sicherheitsmanagements in der Kosmetikindustrie dar. Sie dient der Klassifizierung und Bewertung kosmetischer Produkte hinsichtlich ihres mikrobiologischen Risikopotenzials und soll Herstellern ermöglichen, Produkte mit geringem Risiko von mikrobieller Kontamination zu identifizieren. Ziel der Norm ist es, eine wissenschaftlich fundierte Grundlage für die Entscheidung zu schaffen, ob und in welchem Umfang mikrobiologische Prüfungen erforderlich sind. Sie ergänzt damit die ISO 17516, welche allgemeine mikrobiologische Grenzwerte für kosmetische Produkte festlegt, und fungiert als interpretative Richtlinie im Rahmen des Qualitäts- und Sicherheitsmanagements gemäß den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

Im Kern verfolgt die ISO 29621 einen risikobasierten Ansatz, der auf physikochemischen und prozessbezogenen Parametern aufbaut. Wesentliche Bewertungskriterien sind unter anderem die Wasseraktivität (a_W-Wert), der pH-Wert, die Formulierungsart, der Anteil organischer Bestandteile, das Verpackungssystem sowie die vorgesehene Art und Dauer der Anwendung (s. Tabelle 1).

Produkte mit sehr geringer Wasseraktivität oder ohne freie Wasserphase – beispielsweise wasserfreie Öle, Wachse oder Pulverformulierungen – werden dabei in der Regel als „mikrobiologisch niedriges Risiko“ klassifiziert. Die Norm definiert allerdings keine verbindlichen Grenzwerte oder Testverfahren, sondern versteht sich als Leitfaden, der eine eigenständige Risikobewertung durch den Hersteller voraussetzt.

Gerade dieser Leitfadencharakter macht eine kritische wissenschaftliche Auseinandersetzung mit der ISO 29621 erforderlich. Die normative Annahme, dass bestimmte Produktkategorien grundsätzlich mikrobiologisch unbedenklich seien, kann unter spezifischen Produktions- oder Lagerbedingungen nicht immer aufrechterhalten werden, besonders wenn GMP-Vorgaben nicht eingehalten werden. Primäre Kontaminationen (z.B. durch Rohstoffverunreinigungen) oder sekundäre Kontaminationen (Verunreinigungen während Verwendung) können das mikrobiologische Risiko signifikant beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund erscheint es wissenschaftlich geboten, die ISO 29621 einer kritischen Bewertung und Kommentierung zu unterziehen. Nur durch die Einbeziehung aktueller mikrobiologischer, chemisch-physikalischer und regulatorischer Erkenntnisse kann gewährleistet werden, dass die Anwendung dieser Norm nicht zu einer Fehleinschätzung des tatsächlichen Risikopotenzials kosmetischer Produkte führt und der Verbraucherschutz weiterhin im Mittelpunkt bleibt.

Eine weitere Problematik ergibt sich aus den *Leitlinien (2013/674/EU) zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel*, die von der EU-Kommission im Jahr 2013 veröffentlicht wurden. Die Leitlinien dienen in der Regel dem Sicherheitsbewerter als Orientierung für die Erstellung einer Sicherheitsbewertung bzw. des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel.

Im Unterpunkt *3.3.2 Mikrobiologische Qualität des kosmetischen Fertigerzeugnisses* der Leitlinien werden kosmetische Produkte in 3 Kategorien mit unterschiedlichem mikrobiologischen Risiko aufgeteilt.

In der 1. Kategorie sind mikrobiologisch risikoarme Produkte enthalten, die der Definition der ISO 29621:2017 entsprechen.

Der Text in der Leitlinie lautet hierzu wie folgt:

„In Bezug auf die mikrobiologische Anfälligkeit werden drei Produktkategorien unterschieden:

1) ***Produkte mit geringem mikrobiologischem Risiko*** *(z. B. Erzeugnisse mit einem Alkoholgehalt > 20 %, Erzeugnisse auf Basis organischer Lösungsmittel, Erzeugnisse mit einem hohen/niedrigen pH-Wert), für die* ***weder ein Konservierungsmittelbelastungstest noch mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich*** *sind.*

Eine wissenschaftliche Begründung muss jedoch vorgelegt werden; " (7)

Die Aussage, dass „*weder ein Konservierungsmittelbelastungstest noch mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind*" ist, wie bereits dargelegt sachlich nicht korrekt und irreführend, da ein Sicherheitsbewerter aufgrund der Leitlinien davon ausgehen muss, dass alle mikrobiologisch risikoarmen Produkte der Kategorie 1 grundsätzlich mikrobiologisch unbedenklich und sicher sind und daher nicht weiter geprüft bzw. untersucht werden müssen.

Tabelle 1 Beispiele für risikoarme Produkte (aus DIN EN ISO 29621:2017)

Physikalisch-chemischer Faktor	**Grenzwert**	**Beispiel**
pH-Wert	≤ 3,0	Hautpeelings (Glycolsäure)
pH-Wert	≥ 10,0	Haarglättemittel
Wasserfrei	-	Körperöl, Stifte
Ethanol oder anderer Alkohol	≥ 20 %	Haarsprays, Tonika, Parfüme
Fülltemperatur* Wasseraktivität (a_W)	≥ 65.0 °C ≤ 0,75	Lippenbalsame, Lippenstifte, Cremerouges
Organische Lösungsmittel Ethylacetat Butylacetat	 > 10 % > 10 %	Lösungsmittelbasierte Produkte, z.B. Nagellacke
Alkalische Verbindungen Ammoniak Monoethanolamin	 ≥ 0,5 % ≥ 1 %	Oxidierende Produkte, z.B. Haarfarben, Dauerwellenflüssigkeit
Aluminium-Chlorohydrat und verwandte Salze	≥ 25 %	Antitranspirantien
Wasserstoffperoxid	≥ 3 %	Haaraufheller, Bleichmittel, Dauerwellenflüssigkeit

**in Kombination mit z.B. a_W-Wert*

ANMERKUNG: Seifenstücke, Syndets und feste Reinigungsriegel gelten auf Grund der niedrigen Wasseraktivität und des hohen pH-Wertes als risikoarm.

2. Kritische Analyse der Bewertungskriterien der ISO 29621

2.1 pH-Wert

Die ISO 29621 stuft kosmetische Produkte mit extremen pH-Werten – unter pH 3 oder über pH 10 – als „Produkte mit geringem mikrobiologischem Risiko“ ein. Diese Annahme basiert auf der Vorstellung, dass solche pH-Bereiche das Wachstum der meisten Mikroorganismen hemmen. Zwar ist dies grundsätzlich korrekt für viele Bakterienarten, doch zeigt die mikrobiologische Forschung, dass diese Einschätzung zu pauschal ist und wichtige Aspekte der mikrobiellen Anpassungsfähigkeit sowie praxisrelevante Risiken nicht ausreichend berücksichtigt.

Erstens ist bekannt, dass bestimmte Mikroorganismen – insbesondere Hefen und Schimmelpilze, aber auch bestimmte Essigsäureproduzierende Bakterien wie *Gluconacetobacter*-Arten – in sauren Milieus überleben und sich sogar vermehren können. Ein weiteres Beispiel ist *Candida albicans*, die in pH-Bereichen unter 3,5 noch lebensfähig bleibt (1) und in Formulierungen wie Lippenpflegeprodukten oder Intimwaschlotionen ein Risiko darstellen kann.

Zweitens können alkalische Produkte, etwa Haarbleichmittel mit pH-Werten über 10, zwar viele Bakterien hemmen, bieten aber keinen vollständigen Schutz vor Sporenbildnern wie z.B. *Bacillus subtilis*. Diese sind in der Lage, extreme pH-Werte zu überstehen und bei geeigneten Bedingungen wieder zu keimen – insbesondere, wenn das Produkt mit Wasser verdünnt wird. Weiterhin sind auch bestimmte Proteobakterien der Gattungen *Halomonas* (2) oder auch *Pseudomonas* (3) in der Lage, in wässrigen Systemen mit einem pH-Wert von >10 zu überleben, gerade über die Gattung *Halomonas* ist bekannt, dass sie in tensidischen Lösungen (z.B. SLES) überleben kann.

Drittens ist der pH-Wert allein kein verlässlicher Indikator für mikrobiologische Sicherheit, da andere Faktoren wie Wasseraktivität, Nährstoffverfügbarkeit und Verpackung eine entscheidende Rolle spielen. Es muss auch die Frage gestellt werden, ob der pH-Wert über die gesamte Lebensdauer des Produkts konstant bleibt, oder ob er sich durch Alterung, Lagerung oder Nutzereinfluss verschiebt. Dies ist dann sicherlich nicht nur eine mikrobiologische Fragestellung, da eine Stabilität aller Spezifikationen ja eine Grundvoraussetzung für ein sicheres Kosmetikum darstellt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die pauschale Bewertung von Produkten anhand ihres pH-Werts in der ISO 29621 unter bestimmten Bedingungen zu kurz greift. Eine differenzierte Betrachtung unter Einbeziehung aktueller mikrobiologischer Erkenntnisse, Reklamationen und realer Anwendungsszenarien ist dringend erforderlich, um die Produktsicherheit zuverlässig zu gewährleisten.

2.2 Wasserfreie / wasserarme Produkte

2.2.1 Trockene Pulver / Salze

Wasserfreie bzw. wasserarme Produkte, wie z.B. trockene Pulver (Proteinpulver, Algenpulver, Heilerde) oder Kristalle (Meersalz, Totes Meer Salz, usw.), die beispielsweise in Sachets, Beuteln oder Flaschen angeboten werden und die erst kurz vor dem Gebrauch in Flüssigkeiten (Öl, Wasser) gebrauchsfertig angerührt oder verdünnt werden, um sie z.B. als Masken oder Badezusätze zu verwenden, gelten gemäß der DIN ISO 29621 als Produkte mit mikrobiologisch geringem Risiko. Dies ist sicherlich für die Produkte in ihrer nicht gebrauchsfertigen Form als Pulver oder Kristalle zutreffend, da ein Keimwachstum aufgrund des fehlenden Wassers ausgeschlossen ist.

Nichtsdestotrotz können solche Produkte aber mehr oder weniger stark mit mikrobiellen Sporen oder vegetativen Keimen verunreinigt sein. Werden solche pulverförmigen Produkte durch Anrühren in größeren Mengen warmen oder kalten Wassers gebrauchsfertig hergestellt und für längere Zeit bis zur Verwendung aufbewahrt (30 Minuten Vorbereitungszeit, damit z.B. Masken ihre gewünschte Konsistenz entfalten) und anschließend für 15 – 30 Minuten auf die Haut aufgetragen, können sich die im Pulver enthaltenen Keime wieder vermehren und schädlich sein.

Gleiches gilt für Badezusätze, die in größeren Mengen Badewasser eingerührt und suspendiert oder gelöst werden, wobei hier natürlich auch der Verdünnungseffekt betrachtet werden muss, der das Risiko wieder signifikant reduzieren kann.

Auch ist zu beachten, dass ein hoher Eintrag an Sporen, z.B. über einen Rohstoff pflanzlicher Herkunft, zu einer Keimzahl führen kann, die deutlich über den Grenzwerten der ISO 17516 liegt. Dies ist bei der Prüfplanung mit zu berücksichtigen und zu bewerten.

2.2.2 Trockene Seifen

Ungebrauchte, trockene Seifen (Stückseifen) werden aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung und ihres nur geringen Gehaltes an Wasser als Produkte mit einem geringen mikrobiologischen Risiko angesehen. Werden trockene Seifen allerdings verwendet, kommen sie zwangsläufig mit Wasser in Berührung und es bildet sich ein wässriger Seifenfilm an der Oberfläche. Werden benutzte Seifen zudem noch unsachgemäß nach Gebrauch gelagert (z.B. in Seifenschalen ohne Wasserablauf in einer Dusche oder am Waschbecken) und bilden sich Wasserpfützen unterhalb der Seife, so können Keime dort gute Wachstumsbedingungen finden.

Die DGK-Fachgruppe 2 Mikrobiologie hat daher auf der DGK-Homepage im Jahr 2020 ein Positionspapier zu den mikrobiologischen Risiken von Stückseifen veröffentlicht (4).

2.2.3 Kosmetische Öle

Auch wasserfreie kosmetische Öle (z.B. Körperöle) können bei unsachgemäßer Produktion oder Abfüllung mit Wasser kontaminiert werden und verlieren dadurch ihre natürliche mikrobiologische Stabilität. Im Europäischen *Safety Gate* Schnellwarnsystem sind Beispiele für eigentlich mikrobiologisch unbedenkliche, wasserfreie Ölprodukte aufgeführt, welche durch Verunreinigung mit Wasser stark mit Keimen kontaminiert waren (5).

2.2.4 a_W-Wert

Die Wasseraktivität bzw. der a_W-Wert wird in der Norm als ein zentraler Parameter zur Einstufung kosmetischer Produkte mit geringem mikrobiologischem Risiko betrachtet. Produkte mit einem a_W-Wert unter 0,75 gelten gemäß Norm als sicher gegenüber mikrobieller Kontamination, da die meisten Mikroorganismen unterhalb dieser Schwelle kein Wachstum zeigen. Diese Annahme ist jedoch wissenschaftlich differenziert zu betrachten.

Zunächst ist zu beachten, dass der a_W-Wert ein dynamischer Parameter ist, der durch äußere Einflüsse wie Verdünnung, Hygroskopizität oder Wechselwirkungen mit Verpackungsmaterialien verändert werden kann. Ein Produkt mit initial niedrigem a_W-Wert kann durch Kontakt mit Wasser –

etwa bei der Anwendung durch den Verbraucher – in einen Bereich gelangen, der mikrobielles Wachstum ermöglicht. Dies betrifft insbesondere Produkte wie Pulver, Masken oder Konzentrate, die vor der Anwendung mit Wasser vermischt werden (siehe auch Kap. 2.2.1 und 2.2.2). Ein über den a_W -Wert abgesichertes Produkt, das in der Anwendung verdünnt und gelagert wird, ist daher mikrobiologisch nicht sicher. Auch hier handelt es sich nicht um eine rein mikrobiologische Fragestellung, da bei einem Wassereintrag in das Produkt, ob beabsichtigt, wie bei einer gezielten erforderlichen Verdünnung des Produktes, oder unbeabsichtigt, wie bei einer Kontamination im Zuge der Nutzung durch den Verbraucher, der aw-Wert nicht mehr stabil ist und sich auch die Formelsituation dadurch geändert hat.

Ein weiterer kritischer Punkt ist die fehlende Berücksichtigung der Formulierungsmatrix. Der a_W-Wert allein sagt nichts über die Verfügbarkeit von Nährstoffen, die Anwesenheit antimikrobieller Inhaltsstoffe oder die physikalische Stabilität des Produkts aus. Ein Produkt mit niedrigem a_W-Wert, aber ohne konservierende Komponenten, kann bei Kontamination dennoch ein mikrobiologisches Risiko darstellen – insbesondere bei längerer Lagerung oder unsachgemäßer Anwendung.

Detaillierte Informationen zum a_W -Wert sind in einer weiteren Publikation der DGK- Fachgruppe Mikrobiologie und Betriebshygiene zu finden (6).

2.3 Produkte mit einem Alkoholgehalt von ≥ 20%

Kosmetische Mittel, die mehr als 20% Alkohol enthalten, gelten im Allgemeinen aufgrund der antimikrobiellen Wirkung des Alkohols als mikrobiologisch risikoarm. Ethanol, Isopropanol, n-Propanol oder andere kurzkettige Alkohole besitzen die Fähigkeit, Zellmembranen von Mikroorganismen zu zerstören und Proteine zu denaturieren. Ab einer Konzentration von etwa 20% wird das Wachstum von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen gehemmt, sodass sich Mikroorganismen nicht vermehren können.

In der Norm wird der Begriff von aliphatischen Alkoholen verwendet. Dieser bezeichnet sowohl oben genannte Alkohole als auch mehrwertige Alkohole wie Glycerin (Glycerol), Sorbitol oder Propylenglykol, sowie langkettige Fettalkohole (Cetylalkohol (C16), Stearylalkohol (C18), Cetearylalkohol (Mischung aus Cetyl- und Stearylalkohol), Laurylalkohol, Myristylalkohol. Diese langkettigen und mehrwertigen Fettalkohole besitzen jedoch keine oder nur eine geringe antimikrobielle Wirkung. Somit ist genau zu beachten, welcher Alkohol in der Rezeptur enthalten ist.

Die Aussage der ISO-Norm „*Produkte mit Alkoholgehalten ≥ 20% Volumenanteil benötigen keine mikrobiologische Prüfung (Challenge-Test und Endproduktprüfung)*“ ist ebenfalls differenzierter zu betrachten: Dies trifft zwar auf einen Challenge-Test zu, jedoch nicht immer auf die Endproduktprüfung. Sporen können auch bei Alkohol-Konzentrationen von über 20% überleben. So kann ein hoher Eintrag an Sporen, z.B. über einen Rohstoff pflanzlicher Herkunft, zu einer Keimzahl führen, die deutlich über den Grenzwerten der ISO 17516 liegt. Dies ist bei der Prüfplanung mit zu berücksichtigen und zu bewerten. Dies ist von besonderer Bedeutung bei alkoholbasierten Aerosolen, da diese vernünftigerweise vorhersehbar inhaliert werden können. Im Gegensatz zur Haut, die eine sehr gute Barriere darstellt, können eingeatmete Sporen in den Atemwegen und der Lunge auskeimen und diese schädigen bzw. über die Schleimhäute relativ einfach in den Körper gelangen.

2.4 Kombination von Abfülltemperatur (≥ 65 °C) und aW-Wert

Folgender Absatz der Norm ist nur bedingt zutreffend, bzw. irreführend: „*Auf der Grundlage der oben genannten Angaben ist eine Prüfung des mikrobiellen Gehalts bei Produktrezepturen, die bei einer Temperatur von über 65 °C abgefüllt werden, nicht erforderlich*.“

So ist es wichtig zu beachten, dass der Parameter der Abfülltemperatur allein nicht ausreichend ist, um ein risikoarmes Produkt zu gewährleisten. Durch eine Abfüllung bei hoher Temperatur können zwar – bei ausreichend langer Erhitzung – vegetative Mikroorganismen abgetötet werden, sporenbildende oder xerophile Mikroorganismen jedoch unbeeinflusst bleiben.

Aus diesem Grund verweist die Norm auf die Kombination von hoher Fülltemperatur und niedriger Wasseraktivität (a_W-Wert, s. Tabelle 1). Der a_W-Wert allein kann auf ein Produkt mit geringem Risiko hinweisen und muss nicht mit einer hohen Abfülltemperatur kombiniert werden. Eine hohe Abfülltemperatur allein ist jedoch kein Hinweis auf ein risikoarmes (End)Produkt. Eine ausreichend hohe Fülltemperatur kann in einer bestimmten Phase des Produktionsprozesses zur Keimreduktion beitragen. Sie verhindert jedoch nicht, dass Mikroorganismen nach diesem Schritt (nach dem Erhitzen, z. B. durch die Fülldüse, das Verpackungsmaterial oder den Verbraucher) in das Produkt gelangen und zum Verderb des Produkts führen. Somit ist individuell zu betrachten, in welchem Umfang Challengetests oder Endproduktprüfungen erforderlich sind.

2.5 Gehalt organischer Lösungsmittel (Ethylacetat, Butylacetat) von ≥ 10%

Organische Lösungsmittel sind häufig in höheren Konzentrationen antimikrobiell wirksam, weil sie die Zellstrukturen von vegetativen Keimen zerstören. Neben den in der Norm aufgeführten Lösungsmitteln Ethylacetat und Butylacetat besitzen auch andere Lösungsmittel wie z.B. Aceton, Cyclohexan oder Isopropylalkohol antimikrobielle Eigenschaften. Kosmetische Produkte wie z.B. Nagellacke oder Nagellackentferner, die hohe Gehalte solcher Lösungsmittel enthalten, sind daher als Produkte mit geringem mikrobiologischem Risiko zu betrachten. Es sollte jedoch bei der Risikobewertung bedacht werden, ob bzw. wie schnell die eingesetzten Lösungsmittel aus dem Produkt verdampfen und damit die Schutzfunktion für die Formel nachlässt.

2.6 Konzentration alkalischer Verbindungen (Ammoniak oder Ethanolamin) von ≥0,5% oder ≥ 1%

Die antimikrobielle Wirkung von alkalischen Verbindungen wie Ammoniak (NH_3) und Ethanolaminen (z. B. Monoethanolamin, Diethanolamin, Triethanolamin) hängt vor allem mit ihrem hohen pH-Wert und ihren chemischen Wechselwirkungen mit Zellbestandteilen zusammen. Somit sind z.B. Haarfärbemittel auf Basis oben genannter Substanzen zunächst als risikoarm zu betrachten. Jedoch hängt die antimikrobielle Wirksamkeit der o.g. Substanzen stark vom pH-Wert ab. Daher sollte über den gesamten Produktzyklus gewährleistet sein, dass dieser hohe pH-Wert erhalten bleibt, damit das Produkt als mikrobiologisch risikoarm gelten kann.

2.7 Gehalt von Aluminium-Chlorohydrat and ähnlichen Aluminiumsalzen von ≥ 25%

Kosmetische Mittel mit ≥25 % Aluminium-Chlorohydrat oder ähnlichen Aluminiumsalzen sind mikrobiologisch risikoarm, weil diese Stoffe das Wachstum von Mikroorganismen verhindern aber auch Zellmembranen destabilisieren, Proteine und Enzyme irreversibel verändern. Daher gelten Antitranspirantien als risikoarm.

2.8 Konzentration von Wasserstoffperoxid von ≥ 3%

Aufgrund der stark oxidativen Wirkung gilt Wasserstoffperoxid (H_2O_2) als guter Wirkstoff gegen Verkeimungen, sodass H_2O_2-haltige Lösungen auch als Desinfektionsmittel in der Lebensmittelindustrie und der Medizin eingesetzt werden. Kosmetische Produkte wie beispielsweise Komponenten von Permanenthaarfarben, die H_2O_2 in höheren Konzentrationen enthalten, gelten daher als mikrobiologisch nicht anfällig.

Allerdings muss beachtet werden, dass H_2O_2 ein sehr reaktives Agens ist, und mit einer Reihe von organischen Verbindungen reagiert. Daher ist es auch hier wichtig, die Konzentration des Peroxids über die Produktlebensdauer im Auge zu behalten.

2.9 Treibgase

Treibgase haben, in Verbindung mit dem erhöhten Druck in Aerosolgebinden, eine starke antimikrobielle Wirkung. Dabei muss allerdings zwischen den klassischen Aerosolen und den *bag-on-valve* Aerosolen unterschieden werden. Sie werden in Tabelle 1 nicht erwähnt, sind jedoch in der Norm selber aufgeführt.

Bei klassischen Aerosolen wird die Wirkstofflösung zusammen mit dem Treibgas im Druckgasbehälter abgefüllt. Im Gebinde kommt die Wirkstofflösung mit dem Treibgas in Kontakt und vermischt sich mit den durch den Druck flüssigen Treibmitteln, es entsteht eine Flüssigphase und eine Gasphase.

Bei *bag-on-valve* Aerosolen hingegen wird die Wirkstofflösung in einen speziellen Beutel gefüllt, der mit dem Ventil des Aerosolbehälters fest verbunden ist. Anschließend wird der Druckgasbehälter mit den Treibmitteln befüllt, die sich jedoch außerhalb des Beutels mit der Wirkstofflösung befinden. Ein direkter Kontakt zwischen Treibmittel und Wirkstofflösung ist daher ausgeschlossen. Das Treibgas hat daher keinen negativen Einfluss auf die in der Wirkstofflösung vorliegenden Keime.

Grundsätzlich ist bei Aerosolen zu beachten, dass Keime (z.B. Sporen), die durch die speziellen Bedingungen im Aerosol nicht beeinträchtigt werden, zu Problemen führen können, wenn Aerosole während der Verwendung unbeabsichtigt eingeatmet werden.

3. Zusammenfassung

Die ISO 29621 bietet einen risikobasierten Ansatz zur Identifizierung mikrobiologisch risikoarmer kosmetischer Produkte anhand physiko-chemischer Parameter wie pH-Wert, Wasseraktivität und Alkoholgehalt. Die kritische Analyse zeigt jedoch, dass diese Kriterien häufig zu pauschal sind und mikrobiologische Anpassungsfähigkeit sowie reale Anwendungs- und Kontaminationsbedingungen unzureichend berücksichtigen. So können die in der Norm genannten Parameter unter bestimmten Umständen kein ausreichendes Sicherheitsniveau gewährleisten. Zudem sind zentrale Parameter wie pH-Wert und Wasseraktivität dynamisch und können sich im Verlauf von Lagerung und Anwendung verändern. Auch vermeintlich wasserfreie oder lösungsmittelbasierte Formulierungen sind nicht grundsätzlich frei von mikrobiellen Risiken, etwa durch Rohstoff- oder Sekundärkontamination. Daher ist die alleinige Nutzung der ISO 29621 zur Begründung eines Verzichts auf mikrobiologische Prüfungen wissenschaftlich nicht ausreichend. Es ist daher auch zu empfehlen, die in der Norm genannten Parameter zusätzlich als verbindliche Spezifikationen in der Endproduktkontrolle zu etablieren, um die mikrobiologische Produktsicherheit nachhaltig zu erhöhen.

Literaturverzeichnis

(1) Sherrington SL, Sorsby E, Mahtey N, Kumwenda P, Lenardon MD, Brown I, Ballou ER, MacCallum DM, Hall RA. Adaptation of *Candida albicans* to environmental pH induces cell wall remodelling and enhances innate immune recognition. PLoS Pathog. 2017 May 22;13(5):e1006403. doi: 10.1371/journal.ppat.1006403. PMID: 28542528; PMCID: PMC5456412.

(2) Yang C, Wang Z, Li Y, Niu Y, Du M, He X, Ma C, Tang H, Xu P. Metabolic versatility of halotolerant and alkaliphilic strains of *Halomonas* isolated from alkaline black liquor. Bioresour Technol. 2010 Sep;101(17):6778-84. doi: 10.1016/j.biortech.2010.03.108. Epub 2010 Apr 20. PMID: 20409702.

(3) Ramírez-Bahena MH, Cuesta MJ, Flores-Félix JD, Mulas R, Rivas R, Castro-Pinto J, Brañas J, Mulas D, González-Andrés F, Velázquez E, Peix Á. *Pseudomonas helmanticensis* sp. nov., isolated from forest soil. Int J Syst Evol Microbiol. 2014 Jul;64(Pt 7):2338-2345. doi: 10.1099/ijs.0.063560-0. Epub 2014 Apr 17. PMID: 24744015.

(4) U. Eigener und L. Neumayr. Mikrobiologische Risiken bei der Verwendung von Stückseifen (2020). DGK-Homepage (https://dgk-ev.de/publikationen/) – Fachgruppe Mikrobiologie und Betriebshygiene.

(5) Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products. https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search

(6) Y. Manrique, J. Nussbaum, M. Samanc, J. Finke. Water activity in cosmetic products (2025). DGK-Homepage (https://dgk-ev.de/publikationen/) – Fachgruppe Mikrobiologie und Betriebshygiene.

(7) Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Text von Bedeutung für den EWR) (2013/674/EU).