SLOVENSKI STANDARD
oSIST prEN ISO 17516:2013

01-september-2013

Kozmetika - Mikrobiološke mejne vrednosti (ISO/DIS 17516:2013)

Cosmetics - Microbiological limits (ISO/DIS 17516:2013)

Kosmetische Mittel - Mikrobiologische Grenzwerte (ISO/DIS 17516:2013)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Ta slovenski standard je istoveten z: prEN ISO 17516

SIST-EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e418752-6b9b-459f-a7bb-2ec6258c681d/sist-en-iso-17516-2015

ICS:

07.100.99	Drugi standardi v zvezi z mikrobiologijo	Other standards related to microbiology
71.100.70	Kozmetika. Toaletni pripomočki	Cosmetics. Toiletries

oSIST prEN ISO 17516:2013 en,fr,de

2003-01.Slovenski inštitut za standardizacijo. Razmnoževanje celote ali delov tega standarda ni dovoljeno.

oSIST prEN ISO 17516:2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e418752-6b9b-459f-a7bb-2ec6258c681d/sist-en-iso-17516-2015

oSIST prEN ISO 17516:2013

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

ENTWURF
prEN ISO 17516

Juli 2013

ICS 07.100.99; 71.100.70

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel - Mikrobiologische Grenzwerte (ISO/DIS 17516:2013)

Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits (ISO/DIS 17516:2013)

Cosmétiques - Microbiologie - Limites microbiologiques (ISO/DIS 17516:2013)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 392 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

iTeh STANDARD PREVIEW

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

(standards.iteh.ai)

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0c418752-6b9b-459f-a7bb-

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2013 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. prEN ISO 17516:2013 D

oSIST prEN ISO 17516:2013

Inhalt

Seite

Vorwort 3
Einleitung 4
1 Anwendungsbereich 5
2 Begriffe 5
3 Kurzbeschreibung 6
4 Mikrobiologische Grenzwerte für kosmetische Mittel 6
Anhang A (normativ) Flussdiagramm für die Auswertung von Prüfergebnissen 7
Literaturhinweise 8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e418752-6b9b-459f-a7bb-2ec6258c681d/sist-en-iso-17516-2015

oSIST prEN ISO 17516:2013

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17516:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Kosmetische Mittel“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17516:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 17516:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e418752-6b9b-459f-a7bb-2ec6258c681d/sist-en-iso-17516-2015

oSIST prEN ISO 17516:2013

Einleitung

Jeder Hersteller von kosmetischen Mitteln muss in Bezug auf die mikrobiologische Sicherheit und Qualität seiner Produkte dafür Sorge tragen, dass diese unter hygienischen Bedingungen hergestellt werden. Es wird nicht erwartet, dass kosmetische Produkte steril sind, dennoch dürfen sie weder übermäßigen Mengen an Mikroorganismen noch spezifische Mikroorganismen enthalten, die das Potential haben, die Produktqualität oder die Sicherheit der Verbraucher zu beeinträchtigen. Außerdem brauchen einige kosmetische Produkte, die als mikrobiologisch risikoarm gelten (siehe ISO 29621), nicht einer routinemäßigen mikrobiologischen Prüfung unterzogen zu werden und die Hersteller können sich gegen eine Prüfung entscheiden, wenn sie sicherstellen können, dass die vorliegende Norm eingehalten wird.

Der Hersteller sollte die gute Herstellungspraxis (ISO 22716) beachten und die notwendigen Vorkehrungen treffen, um das Einbringen von Mikroorganismen aus Rohmaterialien, der Verarbeitung und Verpackung zu begrenzen. Falls notwendig, darf eine mikrobiologische Prüfung unter Anwendung von ISO 21148, ISO 21149, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717 und ISO 22718 durchgeführt werden.

Das Ziel der vorliegenden Internationalen Norm besteht in der Entwicklung annehmbarer quantitativer und qualitativer Grenzwerte für kosmetische Endprodukte.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e418752-6b9b-459f-a7bb-2ec6258c681d/sist-en-iso-17516-2015

oSIST prEN ISO 17516:2013

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für alle kosmetischen Mittel und unterstützt interessierte Parteien bei der Beurteilung der mikrobiologischen Qualität der Produkte. An Produkten, die als mikrobiologisch risikoarm gelten (siehe ISO 29621), braucht keine mikrobiologische Prüfung durchgeführt zu werden.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1
Produkt
Anteil eines identifizierten kosmetischen Produkts, das im Labor zur Untersuchung entgegengenommen wird

2.2
aerobe mesophile Mikroorganismen
mesophile Bakterien, Hefe- und Schimmelpilze, die unter den in ISO 21149 und ISO 16212 festgelegten aeroben Bedingungen wachsen

2.3
spezifizierte Mikroorganismen
aerobe mesophile Bakterien oder Hefen, die in einem kosmetischen Mittel nicht erwünscht sind, weil sie Haut- oder Augeninfektionen verursachen können, oder die als Indikator für Fehler hinsichtlich der Hygiene dienen

Siehe ISO 18415.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2.3.1
Escherichia coli
gram-negative stäbchenförmige Bakterie, beweglich, glatte Kolonien

SIST EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e418752-6b9b-459f-a7bb-2ec6258c681d/sist-en-iso-17516-2015

Siehe ISO 21150.

2.3.2
Pseudomonas aeruginosa
gram-negative stäbchenförmige Bakterie, beweglich; glatte Kolonien, die braun oder grünlich pigmentiert sind

Siehe ISO 22717.

2.3.3
Staphylococcus aureus
gram-positive Kokken, die hauptsächlich in traubenähnlichen Clustern angeordnet sind, glatte Kolonien, die üblicherweise gelb pigmentiert sind

Siehe ISO 22718.

2.3.4
Candida albicans
Hefe, die weiße bis beige, cremefarbene und konvexe Kolonien auf der Oberfläche eines selektiven Nährmediums bildet

Siehe ISO 18416.

oSIST prEN ISO 17516:2013

3 Kurzbeschreibung

Kosmetische Mittel, die Rohmaterialien, aus denen sie bestehen, und die Bedingungen, unter denen sie hergestellt werden, müssen nicht steril sein. Die in einem Produkt vorliegenden Mikroorganismen sollten sich bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch jedoch nicht nachteilig auf die Sicherheit der Verbraucher oder die Produktqualität auswirken. Deshalb werden für kosmetische Endprodukte quantitative und/oder qualitative mikrobiologische Grenzwerte festgelegt.

Ein Wert von weniger als oder gleich 1×10^3 KBE je Gramm oder ml wird bei topischen (äußerlichen) Anwendungen als eine annehmbare Anzahl angesehen. Es ist jedoch zu beachten, dass den kosmetischen Mitteln besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte, die für eine Anwendung im Augenbereich und bei Kindern unter drei Jahren vorgesehen sind. Für diese Kosmetika wird ein Wert von weniger als oder gleich 1×10^2 KBE je Gramm oder ml als annehmbar angesehen.

Außerdem wird erwartet, dass das Produkt in 1 Gramm oder ml des Produkts keine *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* and *C. albicans* enthält.

Diese Internationale Norm legt mikrobiologische Grenzwerte für kosmetische Mittel fest. Bei Bedarf sollten zur Beurteilung der Übereinstimmung Prüfverfahren aus Internationalen Normen (siehe Anhang A) angewendet werden.

4 Mikrobiologische Grenzwerte für kosmetische Mittel

Zur Sicherstellung der Qualität des Produktes und der Sicherheit der Verbraucher ist es entscheidend, das die Anzahl nichtspezifizierter Mikroorganismen, die aus dem Produkt wiedergewonnen werden, im Verlauf der Lebensdauer des Produktes stabil bleibt oder abnimmt. Das Vorhandensein von nichtspezifizierten Mikroorganismen darf nicht als bedenklich betrachtet werden, vorausgesetzt, sie verfügen nicht über die Fähigkeit, im Produkt zu wachsen. Das kann durch Konservierungs-Belastungs-Untersuchungen (z. B. ISO 11930) oder durch den Nachweis, dass das Produkt kein mikrobielles Wachstum unterstützen kann (ISO 29621), begründet werden.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e418752-6b9b-459f-a7bb-

Basierend auf diesen Betrachtungen gelten die in Tabelle 1 angeführten Grenzwerte.

Tabelle 1 — Mikrobiologische Grenzwerte für kosmetische Mittel

Arten von Mikroorganismen	Produkte, die speziell für Kinder unter drei Jahren und für die Augenpartie vorgesehen sind	Sonstige Produkte
Gesamtheit aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien, *ISO 21149,* plus Hefen und Schimmelpilze, *ISO 16212*)	$\leq 1 \times 10^2$ KBE je g oder ml[a]	$\leq 1 \times 10^3$ KBE je g oder ml[b]
Escherichia coli	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml
Pseudomonas aeruginosa	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml
Staphyloccoccus aureus	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml
Candida albicans	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml	Nicht nachweisbar in 1 g oder 1 ml

Aufgrund der dem Plattenzählverfahren inhärenten Variabilität (siehe USP 35 ⟨61⟩, Auswertung der Ergebnisse) gilt:

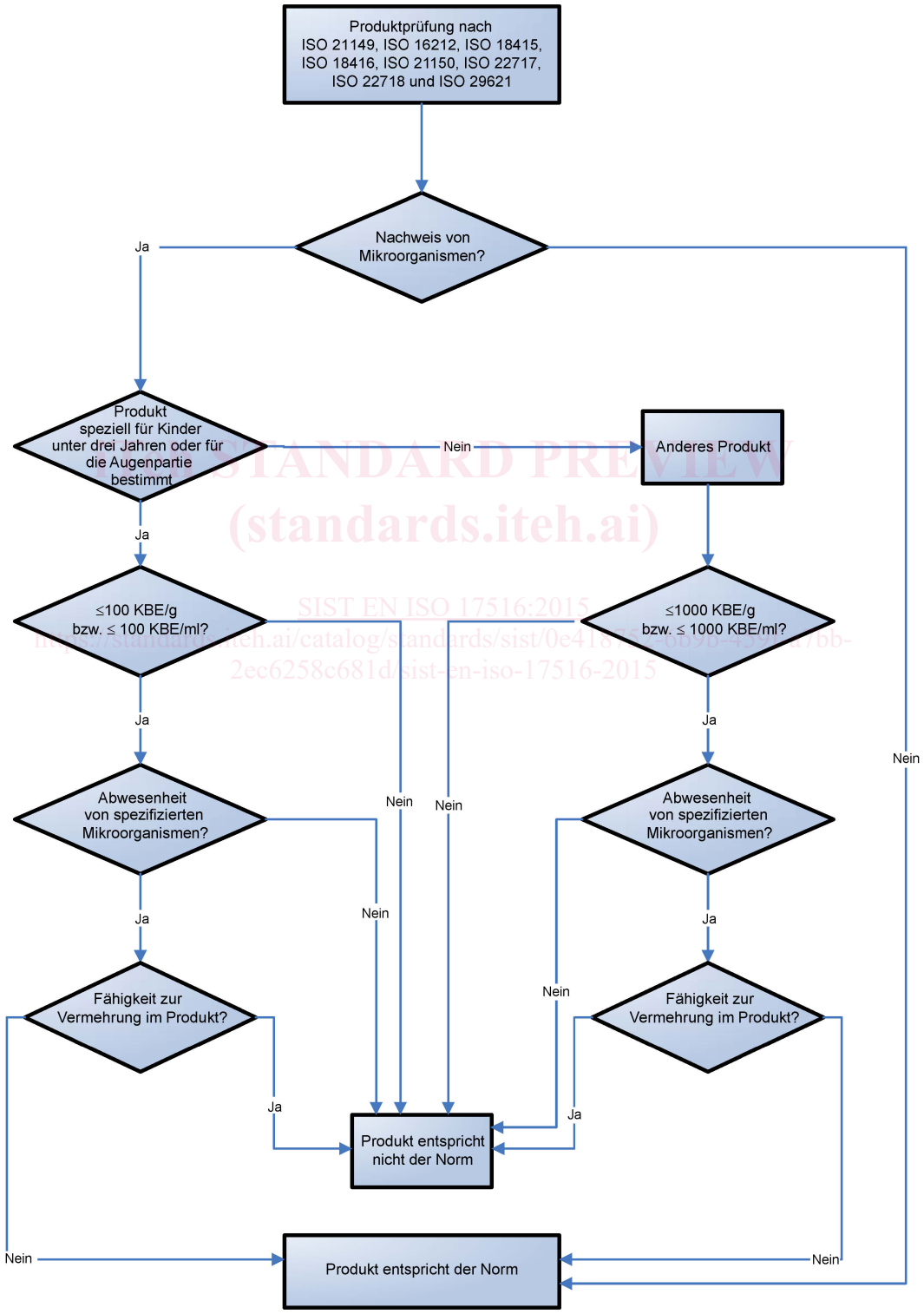
[a] das Ergebnis wird als außerhalb der Grenzwerte liegend angesehen, wenn es > 200 KBE/g oder ml beträgt

[b] das Ergebnis wird als außerhalb der Grenzwerte liegend angesehen, wenn es > 2 000 KBE/g oder ml beträgt

oSIST prEN ISO 17516:2013

Anhang A
(normativ)

Flussdiagramm für die Auswertung von Prüfergebnissen



STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 17516:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e41875c-6b9b-4539-a7bb-2ec6258c681d/sist-en-iso-17516-2015

oSIST prEN ISO 17516:2013

Literaturhinweise

[1] ISO 21148, *Cosmetics — Microbiology — General recommendations for microbiological examinations*

[2] ISO 21149:2006, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria*

[3] ISO 21150:2006, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli*

[4] ISO 22717:2006, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa*

[5] ISO 22718:2006, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Staphylococcus aureus*

[6] ISO 18416:2007, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans*

[7] ISO 16212:2008, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeasts and molds*

[8] ISO 18415:2007, *Cosmetics — Microbiology — Detection of specified and non specified micro-organisms*

[9] ISO 29621, *Cosmetics — Microbiology — Guidelines for risk assessment of microbiologically low-risk products*

[10] ISO 11930:2012, *Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product*

[11] European Union: The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 8th revision, 2012-12-11, § 4.4.

[12] Saudi Arabia: Compliance Verification Guidelines CVG.403 dated 17. September 09, Seite 6

[13] Tanzania: Cosmetic Regulations of July 2006 Art. 13c & Annex 7

[14] ASEAN Cosmetic Directive / 8th ACCSQ Meeting — Juni 2007

[15] China: Hygienic Standard of Cosmetics 2007 (§ 4.3.1)

[16] Indische Normen: IS 6356, *Toothpaste*, 2010

[17] Indische Normen: IS 9875, *Lipsticks*, 2010

[18] Iranische Norm: ISIRI 3271, *Microbiology of shampoo — Specifications and test methods*, 2010

[19] Iranische Norm: ISIRI 3978, *Microbiology of cream and lotion — Specifications and test methods*, 2010

[20] Iranische Norm: ISIRI 6342, *Microbiology of toothpaste — Specifications and test methods*, 2010

[21] Japan — JCIA, The ministry of health Yakkan No, 229 (7. September 1972)

[22] USA: Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 23 (recommendations for cosmetics); US Pharmacopeia 1111

[23] Andean Community: “Resolution 1418 — Adiciones a la resolucion 797 Límites de conteni-do microbiologico de productos cosmeticos”: Gaceta oficial del acuerdo de Cartagena Año XXVIII – Numèro 1953, 13. Juni 2011

[24] Mercosul/GM/RES. Nº 51/98- parâmetros de controle microbiologico para produtos de hygiene pessoal, cosmeticos e perfumes

[25] MCCA (Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras et Costa Rica): Reglamento técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos cosmeticos. Verificacion de la calidad

[26] CTFA Microbiology Guidelines, 2007

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e418752-6b9b-459f-a7bb-2ec6258c81d/sist-en-iso-17516-2015