

DIN EN ISO 11930



ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 11930:2019-04

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels
(ISO 11930:2019 + Amd 1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 11930:2019 + A1:2022**

Cosmetics –
Microbiology –
Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
(ISO 11930:2019 + Amd 1:2022);
German version EN ISO 11930:2019 + A1:2022

Cosmétiques –
Microbiologie –
Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique
(ISO 11930:2019 + Amd 1:2022);
Version allemande EN ISO 11930:2019 + A1:2022

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11930:2019 + A1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ (Sekretariat: INSO, Iran) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2022-09-09.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 18415	siehe	DIN EN ISO 18415
ISO 21148:2017	siehe	DIN EN ISO 21148: 2017-09
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
ISO 22716	siehe	DIN EN ISO 22716
ISO 29621	siehe	DIN EN ISO 29621

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11930:2019-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in 5.2.4.1, 2. Absatz, Text ergänzt;
- b) neuer Unterabschnitt 5.2.4.3 als eine Alternative zur Eugon LT 100-Flüssigbouillon hinzugefügt;
- c) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11930: 2012-07, 2013-10, 2019-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 16212, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung von Hefen und Schimmelpilzen*

DIN EN ISO 18415, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen*

DIN EN ISO 21148:2017-09, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN EN ISO 21149, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien*

DIN EN ISO 22716, *Kosmetik — Gute Herstellungspraxis (GMP) — Leitfaden zur guten Herstellungspraxis*

DIN EN ISO 29621, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen
Mittels
(ISO 11930:2019 + Amd 1:2022)

Cosmetics —
Microbiology —
Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic
product
(ISO 11930:2019 + Amd 1:2022)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Évaluation de la protection antimicrobienne d'un
produit cosmétique
(ISO 11930:2019 + Amd 1 :2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Dezember 2018 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11930:2019. Sie wurde vom CEN am 9. September 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Ⓐ Europäisches Vorwort der Änderung 1 Ⓐ.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Kurzbeschreibung.....	10
5 Konservierungs-Belastungs-Test.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Materialien, Geräte, Reagenzien und Nährmedien.....	10
5.2.1 Allgemeines.....	10
5.2.2 Materialien.....	10
5.2.3 Verdünnungsmittel.....	11
5.2.4 Neutralisierungsmittel.....	11
5.2.5 Nährmedien.....	13
5.3 Mikrobielle Stämme.....	14
5.4 Herstellung und Keimzahlbestimmung der Inokula.....	15
5.4.1 Allgemeines.....	15
5.4.2 Herstellung der bakteriellen und <i>Candida albicans</i> -Suspensionen.....	15
5.4.3 Herstellung von <i>Aspergillus brasiliensis</i> -Sporensuspension.....	16
5.5 Nachweis der Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels.....	17
5.5.1 Kurzbeschreibung.....	17
5.5.2 Durchführung.....	17
5.5.3 Berechnungen.....	18
5.5.4 Interpretation der Ergebnisse und Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels.....	18
5.6 Bestimmung der Wirkung der Konservierung der Rezeptur.....	18
5.6.1 Durchführung.....	18
5.6.2 Zählen der Kolonien.....	19
5.6.3 Berechnungen.....	20
5.7 Interpretation der Prüfergebnisse und Schlussfolgerungen.....	21
5.7.1 Kriterien.....	21
5.7.2 Allgemeiner Fall (die Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels wird für alle Stämme nachgewiesen).....	21
5.7.3 Fall von Rezepturen, bei denen die Wirksamkeit des Neutralisierungsmittels für einige Stämme nicht nachgewiesen wurde.....	22
5.8 Prüfbericht.....	22
6 Allgemeine Bewertung des antimikrobiellen Schutzes des kosmetischen Mittels.....	23
6.1 Allgemeines.....	23
6.2 Fall 1 — Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur durchgeführt.....	23
6.3 Fall 2 — Der Konservierungs-Belastungs-Test wurde an der Rezeptur nicht durchgeführt	24
Anhang A (normativ) Entscheidungsdiagramm.....	25

Anhang B (normativ) Bewertungskriterien für den Konservierungs-Belastungs-Test.....	26
Anhang C (informativ) Beispiele für Mittel zur Neutralisierung der antimikrobiellen Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten.....	27
Anhang D (informativ) Verpackungseigenschaften	28
Literaturhinweise.....	29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11930:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11930:2012.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11930:2019 wurde von CEN als EN ISO 11930:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

▣_{A1} Europäisches Vorwort der Änderung 1 ▣_{A1}

▣_{A1} Dieses Dokument (EN ISO 11930:2019/A1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11930:2019 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11930:2019/Amd 1:2022 wurde von CEN als EN ISO 11930:2019/A1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. ▣_{A1}

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217, *Cosmetics*, erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist zu finden unter www.iso.org/members.html

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11930:2012), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Zwei Arten von Verdünnungsmitteln, Zusammensetzung 1 und Zusammensetzung 2, können als Verdünnung für Bakterien und *Candida albicans* in der überarbeiteten Version (5.2.3) verwendet werden.
- 5.6.2, der zweite Absatz, wurde geändert zu „Wenn die in 5.6.1.4 c) ermittelten Zählungen überlebender Mikroorganismen bei Bakterien und *C. albicans* weniger als 30 oder bei *A. brasiliensis* weniger als 15 betragen, vorausgesetzt, die Neutralisierung dieser Verdünnung wurde überprüft, wird die Anzahl der Kolonien auf den Petrischalen vermerkt und die Ergebnisse durch Multiplikation mit dem Verdünnungsfaktor ausgedrückt. Wenn bei der Verdünnung, bei der die Neutralisation überprüft wurde, keine Kolonien beobachtet werden, wird das Ergebnis als < 1 notiert und mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert.“

Einleitung

Dieses Dokument ist für die allgemeine Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels bestimmt.

Der antimikrobielle Schutz eines Produktes kann auf unterschiedliche Weise erfolgen:

- chemische Konservierung;
- spezifische Eigenschaften der Rezeptur;
- Gestaltung der Verpackung;
- Herstellungsprozess.

Dieses Dokument legt eine Reihe von Schritten fest, die zur Bewertung des allgemeinen antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Mittels durchzuführen sind. In diesem Dokument wird auch ein Referenzverfahren für einen Konservierungs-Belastungs-Test (Challenge-Test) zusammen mit Bewertungskriterien beschrieben.

Der in diesem Dokument beschriebene Test beinhaltet, dass für jeden Testmikroorganismus eine Rezeptur mit einem kalibrierten Inokulum in Kontakt gebracht und dann die Veränderungen in der Anzahl der Mikroorganismen in festgelegten Zeitabständen für eine bestimmte Zeitspanne und bei einer bestimmten Temperatur gemessen werden.

Es sind entweder die Daten anzuwenden, die durch die Risikobewertung (siehe ISO 29621) gewonnen wurden, die Daten, die mit Hilfe des Konservierungs-Belastungs-Tests gewonnen wurden, oder es sind beide Datensätze anzuwenden, um den Grad des antimikrobiellen Schutzes festzulegen, der zur Reduzierung des Endverbraucherrisikos erforderlich ist.