

DIN EN ISO 16212



ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 16212:2011-08

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Zählung von Hefen und Schimmelpilzen (ISO 16212:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 16212:2017**

Cosmetics –
Microbiology –
Enumeration of yeast and mould (ISO 16212:2017);
German version EN ISO 16212:2017

Cosmétiques –
Microbiologie –
Dénombrement des levures et des moisissures (ISO 16212:2017);
Version allemande EN ISO 16212:2017

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16212:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ (Sekretariat: ISIRI, 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).

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

ISO 18415	siehe	DIN EN ISO 18415
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148	siehe	DIN EN ISO 21148
ISO 29621	siehe	DIN EN ISO 29621

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16212:2011-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen aktualisiert;
- b) die Benennung „Validierung“ wurde im gesamten Dokument durch die Benennung „Eignung“ ersetzt;
- c) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16212: 2011-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 18416, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Candida albicans*

DIN EN ISO 21148, *Kosmetik — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

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

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
(ISO 16212:2017)

Cosmetics —
Microbiology —
Enumeration of yeast and mould
(ISO 16212:2017)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Dénombrement des levures et des moisissures
(ISO 16212:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. April 2017 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Plattenzählung	8
4.3 Membranfiltration	8
5 Verdünnungsmittel, Neutralisierungsmittel und Nährmedien	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Neutralisierungs- und Verdünnungsmittel	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Neutralisierungsmittel	9
5.2.3 Verdünnungsmittel	9
5.3 Verdünnungsmittel für die Hefesuspension (Trypton-Natriumchlorid-Lösung)	10
5.3.1 Zusammensetzung	10
5.3.2 Herstellung	10
5.4 Nährmedien	10
5.4.1 Allgemeines	10
5.4.2 Sabouraud-Dextrose-Chloramphenicol-Agar (SDCA)	10
5.4.3 Weitere Medien	10
5.4.4 Agarmedium zur Kultivierung von Referenzstämmen: Sabouraud-Dextrose-Agar (SDA)	11
6 Geräte und Glasgeräte	11
7 Mikroorganismenstämme	11
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben	12
9 Durchführung	12
9.1 Allgemeine Empfehlungen	12
9.2 Herstellung der Erstverdünnung	12
9.2.1 Allgemeines	12
9.2.2 Mit Wasser mischbare Produkte	12
9.2.3 Mit Wasser nicht mischbare Produkte	12
9.3 Zählverfahren	13
9.3.1 Verdünnungen für Zählverfahren	13
9.3.2 Plattenzählverfahren	13
10 Zählen von Kolonien (Gussplatten- und Membranfiltrationsverfahren)	14
11 Angabe der Ergebnisse	14
11.1 Berechnungsverfahren für die Plattenzählung	14
11.2 Interpretation	15
12 Neutralisierung der fungiziden Eigenschaften des Produkts	17
12.1 Allgemeines	17
12.2 Herstellung des Inokulums	17

12.3	Eignung von Zählverfahren	17
12.3.1	Kurzbeschreibung	17
12.3.2	Eignungsprüfung des Gussplattenverfahrens	17
12.3.3	Eignung des Oberflächenausstrichverfahrens (Spatelplattenverfahrens)	18
12.3.4	Eignung des Membranfiltrationsverfahrens	18
13	Prüfbericht	18
Anhang A (informativ)	Weitere Neutralisierungsmittel	19
Anhang B (informativ)	Weitere Verdünnungsmittel	21
Anhang C (informativ)	Weitere Nährmedien	22
Anhang D (informativ)	Neutralisierungsmittel für die fungizide Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten	24
Literaturhinweise		25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16212:2017) 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 Januar 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2018 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 16212:2011.

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 16212:2017 wurde von CEN als EN ISO 16212:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 217, *Cosmetics*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16212:2008), welche in Form einer Minor Revision überarbeitet wurde. Die Änderungen gegenüber der vorherigen Ausgabe sind wie folgt:

- im Anwendungsbereich wurde „siehe ISO 29621“ hinzugefügt und die Verweisung in die Literaturhinweise aufgenommen;
- im Anwendungsbereich wurde „zur Anwendung kommen“ in „ersetzen“ und „validiert wurde“ in „als geeignet erwiesen hat“ geändert;
- in 4.1 wurde „validiert“ in „veranschaulicht“ geändert;
- in 4.3 wurde „nach einem validierten Verfahren“ in „wie in Abschnitt 12 beschrieben“ geändert und „validierten Verfahren“ durch „beschriebenen Verfahren“ ersetzt;
- in 5.1 wurde „Festlegungen“ in „Anweisungen“ geändert;
- in 5.2.3.1.2 wurde „Peptons“ in „peptisch verdauten tierischen Gewebes“ geändert;
- in Abschnitt 7 wurde „Validierung“ in „Eignung“ geändert;
- in 9.3.2.1 wurde „nach validierten Verfahren“ in „die sich als geeignet erwiesen hat“ geändert;

- in 9.3.2.3 wurde „nach validierten Verfahren“ in „die sich als geeignet erwiesen hat“ geändert;
- in 11.2.1 wurde „validiert wurden“ in „sich als geeignet erwiesen haben“ geändert;
- in 12.3 wurde „Validierung“ in „Eignung“ geändert;
- in 12.3.2 wurde die Textstellen „Validierung“ in „Eignungsprüfung“ und „validiert“ in „zufriedenstellend“ geändert;
- in 12.3.3 wurde „Validierung“ einmal in „Eignung“ und einmal in „Eignungsprüfung“ geändert; „validiert“ wurde in „zufriedenstellend“ geändert;
- in 12.3.4 wurde die erste Textstelle „Validierung“ in „Eignung“ und die zweite Textstelle in „Eignungsprüfung“ geändert; „validiert“ wurde in „zufriedenstellend“ geändert;
- in Abschnitt 13 f) wurde „Validierung“ in „Eignung“ geändert;
- in A.1, B.1 und C.1 wurde „validiert hat“ in „sich als geeignet erwiesen hat“ geändert.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt allgemeine Anleitungen für die Zählung von in kosmetischen Mitteln vorhandenen Hefen und Schimmelpilzen durch Zählen der Kolonien auf einem selektiven Agarmedium nach aerober Bebrütung.

Um die Qualität des Produkts und die Sicherheit für Verbraucher sicherzustellen, ist es ratsam, eine geeignete mikrobiologische Risikoanalyse zur Bestimmung der Arten von kosmetischen Mitteln durchzuführen, für die dieses Dokument anwendbar ist. Produkte, die ein geringes mikrobiologisches Risiko (siehe ISO 29621) darstellen, umfassen jene mit geringer Wasseraktivität oder mit extremen pH-Werten, alkoholisch-wässrige Produkte usw.

Wegen der großen Vielfalt an kosmetischen Mitteln innerhalb dieses Anwendungsbereichs, ist dieses Verfahren möglicherweise für einige Produkte nicht in allen Einzelheiten geeignet (z. B. bestimmte mit Wasser nicht mischbare Produkte). Andere Verfahren (z. B. automatisierte) können die hier aufgeführten Untersuchungen ersetzen, vorausgesetzt, dass deren Gleichwertigkeit nachgewiesen wurde oder sich das Verfahren anderweitig als geeignet erwiesen hat.

Ausgezählte Hefen können mit geeigneten Identifizierungsprüfungen bestimmt werden, zum Beispiel Prüfungen, die in den unter den Literaturhinweisen aufgeführten Normen beschrieben sind. Falls notwendig, können ausgezählte Schimmelpilze nach anderen geeigneten Verfahren identifiziert werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 21148, *Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination*

EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Hefe

einzelliger Pilz, der sich hauptsächlich vegetativ durch Knospung (Sprossung) vermehrt und in der Lage ist, unter den in dem vorliegenden Dokument festgelegten Untersuchungsbedingungen zu wachsen

3.2

Schimmelpilz

myzelbildender mikroskopischer Pilz (Mikrofungus) einschließlich Sporen und Konidien, der in der Lage ist, unter den in dem vorliegenden Dokument festgelegten Untersuchungsbedingungen zu wachsen

3.3

Produkt

Anteil eines identifizierten kosmetischen Mittels, das im Labor zur Untersuchung entgegengenommen wird