

DIN EN ISO 16212



ICS 07.100.40

Ersatz für
DIN EN ISO 16212:2017-09

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Zählung von Hefen und Schimmelpilzen (ISO 16212:2017 + Amd 1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 16212:2017 + A1:2022**

Cosmetics –
Microbiology –
Enumeration of yeast and mould (ISO 16212:2017 + Amd 1:2022);
German version EN ISO 16212:2017 + A1:2022

Cosmétiques –
Microbiologie –
Dénombrement des levures et des moisissures (ISO 16212:2017 + Amd 1:2022);
Version allemande EN ISO 16212:2017 + A1:2022

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16212:2017 + 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 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

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 16212:2017-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt A.4 in Anhang A neu hinzugefügt;
- b) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16212: 2011-08, 2017-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 21148, *Kosmetische Mittel — 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 + Amd 1:2022)

Cosmetics —
Microbiology —
Enumeration of yeast and mould
(ISO 16212:2017 + Amd 1:2022)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Dénombrement des levures et des moisissures
(ISO 16212:2017 + Amd 1 :2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. April 2017 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 16212:2017. 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Ⓐ) Europäisches Vorwort der Änderung 1 Ⓐ).....	5
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Kurzbeschreibung.....	9
4.1 Allgemeines.....	9
4.2 Plattenzählung.....	9
4.3 Membranfiltration.....	9
5 Verdünnungsmittel, Neutralisierungsmittel und Nährmedien.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Neutralisierungs- und Verdünnungsmittel.....	10
5.2.1 Allgemeines.....	10
5.2.2 Neutralisierungsmittel.....	10
5.2.3 Verdünnungsmittel.....	10
5.3 Verdünnungsmittel für die Hefesuspension (Trypton-Natriumchlorid-Lösung).....	11
5.3.1 Zusammensetzung.....	11
5.3.2 Herstellung.....	11
5.4 Nährmedien.....	11
5.4.1 Allgemeines.....	11
5.4.2 Sabouraud-Dextrose-Chloramphenicol-Agar (SDCA).....	11
5.4.3 Weitere Nährmedien.....	11
5.4.4 Agarmedium zur Kultivierung von Referenzstämmen: Sabouraud-Dextrose-Agar (SDA).....	12
6 Geräte und Glasgeräte.....	12
7 Mikroorganismenstamm.....	12
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben.....	13
9 Durchführung.....	13
9.1 Allgemeine Empfehlung.....	13
9.2 Herstellung der Erstverdünnung.....	13
9.2.1 Allgemeines.....	13
9.2.2 Mit Wasser mischbare Produkte.....	13
9.2.3 Mit Wasser nicht mischbare Produkte.....	13
9.3 Zählverfahren.....	13
9.3.1 Verdünnungen für Zählverfahren.....	13
9.3.2 Plattenzählverfahren.....	14
10 Zählen von Kolonien (Gussplatten- und Membranfiltrationsverfahren).....	14
11 Angabe der Ergebnisse.....	15
11.1 Berechnungsverfahren für die Plattenzählung.....	15
11.2 Interpretation.....	16
12 Neutralisierung der fungiziden Eigenschaften des Produkts.....	18

12.1	Allgemeines	18
12.2	Herstellung des Inokulums.....	18
12.3	Eignung von Zählverfahren	18
12.3.1	Kurzbeschreibung.....	18
12.3.2	Eignungsprüfung des Gussplattenverfahrens.....	18
12.3.3	Eignung des Oberflächenausstrichverfahrens (Spatelplattenverfahren).....	18
12.3.4	Eignung des Membranfiltrationsverfahrens	19
13	Untersuchungsbericht	19
Anhang A (informativ) Weitere Neutralisierungsmittel.....		20
Anhang B (informativ) Weitere Verdünnungsmittel		22
Anhang C (informativ) Weitere Nährmedien.....		23
Anhang D (informativ) Neutralisierungsmittel für die fungizide Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten		25
Literaturhinweise.....		26

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.

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

▣_{A1} Dieses Dokument (EN ISO 16212:2017/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 16212:2017 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 16212:2017/Amd 1:2022 wurde von CEN als EN ISO 16212:2017/A1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. ▣_{A1}

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 „nachgewiesen“ 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 „Anleitungen“ 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.