

DIN EN ISO 18415

ICS 07.100.99; 71.100.70

**Kosmetik –
Mikrobiologie –
Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen
(ISO 18415:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 18415:2011**

Cosmetics –
Microbiology –
Detection of specified and non-specified microorganisms (ISO 18415:2007);
German version EN ISO 18415:2011

Cosmétiques –
Microbiologie –
Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés (ISO 18415:2007);
Version allemande EN ISO 18415:2011

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18415:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18415:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN (Niederlande) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148	siehe	DIN EN ISO 21148
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
ISO 21150	siehe	DIN EN ISO 21150
ISO 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

DIN EN ISO 21150, *Kosmetik — Mikrobiologie — Nachweis von Escherichia coli*

DIN EN ISO 22717, *Kosmetik — Mikrobiologie — Nachweis von Pseudomonas aeruginosa*

DIN EN ISO 22718, *Kosmetik — Mikrobiologie — Nachweis von Staphylococcus aureus*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen (ISO 18415:2007)

Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-
specified microorganisms (ISO 18415:2007)

Cosmétiques - Microbiologie - Détection des micro-
organismes spécifiés et non spécifiés (ISO 18415:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Mai 2011 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	7
5 Verdünnungsmittel und Nährmedien.....	7
6 Geräte und Glasgeräte	9
7 Mikroorganismenstämme	10
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben.....	10
9 Durchführung	10
10 Auswertung	14
11 Neutralisierung der antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts	15
12 Prüfbericht.....	16
Anhang A (informativ) Allgemeines Schema zur Identifizierung von Mikroorganismen.....	17
Anhang B (informativ) Weitere Medien	18
Anhang C (informativ) Neutralisierungsmittel für die antimikrobielle Wirkung von Konservierungsmitteln und Spülflüssigkeiten	21
Literaturhinweise	22

Vorwort

Der Text von ISO 18415:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18415:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ übernommen, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18415:2007 wurde vom CEN als EN ISO 18415:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Mikrobiologische Untersuchungen von kosmetischen Mitteln werden entsprechend einer geeigneten mikrobiologischen Risikoanalyse durchgeführt, um deren Qualität und Sicherheit für Verbraucher sicherzustellen.

Die mikrobiologische Risikoanalyse hängt von verschiedenen Parametern ab, beispielsweise:

- mögliche Veränderung von kosmetischen Mitteln;
- Pathogenität von Mikroorganismen;
- Stelle, an der das kosmetische Mittel aufgetragen wird (Haare, Haut, Augen, Schleimhäute);
- Verbrauchertyp (Erwachsene, Kinder, einschließlich Kinder unter 3 Jahren).

Für kosmetische und weitere topische Mittel kann der Nachweis von Hautpathogenen, wie z. B. *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Candida albicans*, maßgeblich sein, da sie Haut- oder Augeninfektionen verursachen können. Der Nachweis anderer Arten von Mikroorganismen kann wichtig sein, da diese Mikroorganismen (einschließlich Indikatoren für fäkale Verunreinigungen, z. B. *Escherichia coli*) auf Fehler hinsichtlich der Hygiene während des Herstellungsprozesses schließen lassen.