

DIN EN ISO 21322

ICS 07.100.40

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Prüfung von getränkten oder beschichteten Reinigungstüchern und
Masken (ISO 21322:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 21322:2021**

Cosmetics –
Microbiology –
Testing of impregnated or coated wipes and masks (ISO 21322:2020);
German version EN ISO 21322:2021

Cosmétiques –
Microbiologie –
Essais sur lingettes et masques imprégnés ou enduits (ISO 21322:2020);
Version allemande EN ISO 21322:2021

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 21322:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ als EN ISO 21322:2021 übernommen, 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11930	siehe	DIN EN ISO 11930
ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 17516	siehe	DIN EN ISO 17516
ISO 18415	siehe	DIN EN ISO 18415
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
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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11930, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes*

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

DIN EN ISO 17516, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Mikrobiologische Grenzwerte*

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

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

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

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Mikrobiologie —
Prüfung von getränkten oder beschichteten
Reinigungstüchern und Masken (ISO 21322:2020)

Cosmetics —
Microbiology —
Testing of impregnated or coated wipes and masks
(ISO 21322:2020)

Cosmétiques —
Microbiologie —
Essais sur lingettes et masques imprégnés ou enduits
(ISO 21322:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Dezember 2021 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung	8
4.1 Allgemeine Angaben	8
4.2 Auswahl der Untersuchungsprobe	8
4.3 Auswahl des Verfahrens	9
4.4 Wiederfindung von Mikroorganismen auf der Untersuchungsprobe	9
4.5 Auszählung aerober mesophiler Mikroorganismen	9
4.5.1 Allgemeines	9
4.5.2 Überblick über das Plattenzählverfahren	9
4.5.3 Überblick über das Membranfiltrationsverfahren	10
4.6 Nachweis festgelegter Mikroorganismen durch das Anreicherungsverfahren	10
5 Verdünnungsmittel, Neutralisierungsmittel und Nährmedien	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Verdünnungsmittel und Neutralisierungsmittel	10
5.3 Nährmedien	11
5.3.1 Medien für die Auszählung und zum Nachweis	11
5.3.2 Medien für die Vorbereitung von Sporen von <i>Bacillus subtilis</i>	11
6 Geräte und Glasgeräte	11
7 Mikroorganismenstämme	11
8 Handhabung von kosmetischen Mitteln und Laborproben	11
9 Durchführung	12
9.1 Allgemeine Empfehlungen	12
9.2 Auswahl und Herstellung der Untersuchungsprobe	12
9.2.1 Auswahl der Untersuchungsprobe	12
9.2.2 Herstellung der Erstverdünnung	12
9.3 Wiederfindung von Mikroorganismen	12
9.3.1 Allgemeines	12
9.3.2 Homogenisieren	13
9.3.3 Schütteln/Rühren	13
9.4 Auszählung aerober mesophiler Mikroorganismen	13
9.4.1 Allgemeines	13
9.4.2 Gussplattenverfahren	13
9.4.3 Spatelplattenverfahren	14
9.4.4 Membranfiltrationsverfahren	14
9.4.5 Bebrütung	15
9.4.6 Auszählung der Kolonien	15
9.5 Nachweis festgelegter Mikroorganismen durch das Anreicherungsverfahren	15
9.5.1 Allgemeines	15

9.5.2	Prüfung auf festgelegte Mikroorganismen	15
10	Angabe der Ergebnisse	16
10.1	Auszählung aerober mesophiler Mikroorganismen	16
10.2	Nachweis festgelegter Mikroorganismen.....	16
11	Eignungsprüfung	16
12	Prüfbericht.....	17
Anhang A (normativ) Anleitung für Verfahren für die mikrobiologische Prüfung getränkter oder beschichteter Produkte — Reinigungstücher und Masken		18
Anhang B (informativ) Angabe und Auswertung der Ergebnisse.....		22
Anhang C (normativ) Verfahren für die Eignungsprüfung.....		30
Literaturhinweise.....		35

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 21322:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ als EN ISO 21322:2021 übernommen, 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 Juni 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2022 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 21322:2020 wurde von CEN als EN ISO 21322:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Aus technischen Gründen sind aktuelle Normen über die Mikrobiologie kosmetischer Mittel möglicherweise nicht auf getränkte oder beschichtete kosmetische Mittel wie etwa Reinigungstücher und Masken anwendbar, bei denen kein direkter Kontakt mit der Rezeptur erfolgt.

Aufgrund ihrer Produktform oder Auslieferung ist es erforderlich, diese Normen anzupassen, um die mikrobiologische Qualität dieser Produkte zu bewerten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält eine Anleitung für die Auszählung und/oder zum Nachweis von Mikroorganismen, die in kosmetischen Mitteln vorhanden sind, die sich auf einem damit getränkten oder beschichteten Träger befinden (z. B. Reinigungstücher und Masken), wenn die Probenahme und der mikrobiologische Einfluss des hergestellten Produktes im Hinblick auf die mikrobiologische Probenahme und Prüfung eine besondere Herausforderung darstellen.

Der Grundsatz dieses Dokumentes kann auch auf die Prüfung ähnlicher Produkte (z. B. Kissen, getränkte Schwämme usw.) oder Applikatoren (z. B. Pinsel, Quasten, Schwämme usw.) angewendet werden, ggf. mit einer Veränderung des Verfahrens.

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 11930, *Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product*

ISO 16212, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould*

ISO 18416, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Candida albicans*

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

ISO 21149, *Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria*

ISO 21150, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Escherichia coli*

ISO 22717, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Pseudomonas aeruginosa*

ISO 22718, *Cosmetics — Microbiology — Detection of Staphylococcus aureus*

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: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

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

3.1

kosmetische Rezeptur

Aufbereitung von Rohmaterialien mit einer qualitativ und quantitativ festgelegten Zusammensetzung

3.2

kosmetisches Mittel

kosmetische Rezeptur (3.1), die alle Produktionsschritte durchlaufen hat, einschließlich der Verpackung in der Endverpackung zum Versand

3.3

getränktes Produkt

Produkt, das durch Absorption mit einem Träger verbunden ist

3.4

beschichtetes Produkt

Produkt, das durch Adsorption mit einem Träger verbunden ist

3.5

Untersuchungsprobe

repräsentative Einheit des gesamten *kosmetischen Mittels* (3.2) zur Prüfung

4 Kurzbeschreibung

4.1 Allgemeine Angaben

Das Verfahren bestimmt die Population lebensfähiger Mikroorganismen durch Auszählung der Kolonien auf einem nicht selektiven Agarmedium und durch das Vorhandensein oder Ausbleiben eines festgelegten Wachstums von Mikroorganismen nach der Anreicherung.

Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte:

- Auswahl der Untersuchungsprobe;
- Auswahl eines geeigneten Verfahrens;
- Wiederfindung von Mikroorganismen;
- Auszählung der Population lebensfähiger Mikroorganismen mittels Filtrations- oder Plattenzählverfahren;
- Prüfungen für festgelegte Mikroorganismen durch das Anreicherungsverfahren.

Die Prüfbedingungen müssen dahingehend beurteilt werden, dass sichergestellt ist, dass das Verfahren die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen und die Wiederfindung der Keimbelastung auf der Probe möglichst nicht beeinträchtigt; sie sollten darüber hinaus eine Überprüfung der Wirksamkeit der Neutralisierung umfassen (siehe Abschnitt 11).

Um die Qualität und Sicherheit des Produktes gegenüber dem Verbraucher sicherzustellen, sollte zur Bestimmung der Arten von kosmetischen Mitteln, für die dieses Dokument anwendbar ist, eine geeignete mikrobiologische Risikoanalyse durchgeführt werden (siehe ISO 29621:2017, Tabelle 2).

Es dürfen auch andere Verfahren angewendet werden, wenn ihre Gleichwertigkeit nachgewiesen wurde.

4.2 Auswahl der Untersuchungsprobe

- Immer wenn es praktisch durchführbar ist, sollte die gesamte Einheit mit einer Masse von mindestens 1 g für die Prüfung verwendet werden. Wenn aus technischen Gründen nicht die gesamte Einheit geprüft werden kann, wird für die Prüfung ein festgelegter Teil einer Einheit eines Stoffes (UIP, en: Unit Item Portion) verwendet. Ein „UIP“ ist eine mikrobiologisch repräsentative Untereinheit der Untersuchungsprobe, auf die im gesamten Dokument verwiesen wird.
- Wenn die Masse einer Einheit <1 g beträgt, so sollte eine Probenahme an der entsprechenden Anzahl an Einheiten erfolgen, um die geeignete Masse oder das geeignete Volumen zu erhalten.