

DIN EN ISO 29621



ICS 07.100.99; 71.100.70

Einsprüche bis 2016-05-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 29621:2011-04

Entwurf

**Kosmetische Mittel –
Mikrobiologie –
Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch
risikoarmen Produkten (ISO/DIS 29621:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 29621:2016**

Cosmetics –
Microbiology –
Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
(ISO/DIS 29621:2016);
German and English version prEN ISO 29621:2016

Cosmétiques –
Microbiologie –
Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque
microbiologique (ISO/DIS 29621:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 29621:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-03-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe
der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort
wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL),
10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 29621:2016) 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 vom 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 29621:2016 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 18415	siehe DIN EN ISO 18415
ISO 18416	siehe DIN EN ISO 18416
ISO 21150	siehe DIN EN ISO 21150
ISO 22716	siehe DIN EN ISO 22716
ISO 22717	siehe DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe DIN EN ISO 22718

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 29621:2011-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Liste ausgewählter Mikroorganismen in Tabelle 1 erweitert;
- b) Abschnitt 3 durch 3.2.4.2 „Ammoniak und Monoethanolamin“ und 3.2.4.3 „Polare organische Lösungsmittel (z. B. Ethylacetat und Butylacetat)“ erweitert;
- c) Beispiele für risikoarme Produkte in Tabelle 2 hinzugefügt;
- d) Literaturhinweise ergänzt;
- e) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

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 21150, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Escherichia coli*

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

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

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

— Leerseite —

**Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Leitlinien für die Risikobewertung
und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten
(ISO/DIS 29621:2016)**

Cosmétiques — Microbiologie — Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique (ISO/DIS 29621:2016)

Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products (ISO/DIS 29621:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe	6
3 Faktoren der Risikobewertung	7
3.1 Allgemeines	7
3.2 Zusammensetzung des Produkts	7
3.2.1 Allgemeine Eigenschaften	7
3.2.2 Wasseraktivität a_w der Rezeptur	7
3.2.3 pH-Wert der Rezeptur	9
3.2.4 Rohmaterialien, die eine feindliche Umgebung schaffen können	9
3.3 Produktionsbedingungen	11
3.4 Verpackung	11
3.5 Kombinierte Faktoren	12
4 Identifizierte risikoarme Produkte	12
Literaturhinweise	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 29621:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 29621:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 29621:2016 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 der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 217 „Cosmetics“.

Einleitung

Jeder Kosmetikhersteller hat in Bezug auf die mikrobiologische Qualität seiner Produkte eine zweifache Verantwortung. Die Erste ist sicherzustellen, dass das Produkt im Verkaufszustand frei von der Anzahl und den Arten von Mikroorganismen ist, die die Produktqualität und die Gesundheit der Verbraucher beeinträchtigen könnten. Die Zweite ist sicherzustellen, dass die während des üblichen Gebrauchs des Produkts eingetragenen Mikroorganismen die Qualität oder Sicherheit des Produktes nicht nachteilig beeinflussen.

Der erste Schritt würde in der Durchführung einer mikrobiologischen Risikobewertung des Produktes bestehen, um festzustellen, ob die Internationalen Normen zur Mikrobiologie von kosmetischen Mitteln gelten.

Die mikrobiologische Risikobewertung basiert auf einer Anzahl allgemein akzeptierter Faktoren, die wichtig bei der Beurteilung von Beeinträchtigungen der Produktqualität und der Verbrauchergesundheit sind. Sie ist als Leitfaden zur Bestimmung vorgesehen, welcher Prüfgrad, sofern zutreffend, erforderlich ist, um die Qualität des Produktes sicherzustellen. Die Durchführung einer mikrobiologischen Risikobewertung umfasst ein fachliches Urteil und/oder, sofern erforderlich, eine mikrobiologische Analyse, um das Risiko zu bestimmen.

Je nach Produkt können Prüfart und -häufigkeit variieren. Die Bedeutung von Mikroorganismen in unsterilen kosmetischen Produkten sollte hinsichtlich des Gebrauchs des Produkts, der Produktart und der potentiellen Gefahr für den Anwender beurteilt werden.

Der Risikograd ist von der Fähigkeit eines Produktes, das Wachstum von Mikroorganismen zu unterstützen und von der Wahrscheinlichkeit abhängig, dass diese Mikroorganismen eine Gefährdung für den Anwender verursachen können. Zahlreiche kosmetische Produkte bieten optimale Bedingungen für mikrobielles Wachstum, einschließlich Wasser, Nährstoffe, pH-Wert und weitere Wachstumsfaktoren. Darüber hinaus begünstigen die Umgebungstemperaturen und die relative Luftfeuchte bei denen viele kosmetische Produkte hergestellt, gelagert und durch die Verbraucher angewendet werden das Wachstum mesophiler Keime, die zu einer Gefahr für die Anwender werden oder zu einem Abbau des Produktes führen könnten. Für diese Produkttypen wird die Qualität der Fertigerzeugnisse durch die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei kosmetischen Mitteln (GMP) (siehe ISO 22716) während des Herstellungsprozesses, durch den Einsatz von Konservierungsmitteln, sowie Kontrollprüfungen unter Anwendung geeigneter Verfahren, geregelt.

Die Wahrscheinlichkeit einer mikrobiellen Verunreinigung ist für bestimmte kosmetische Produkte aufgrund der Produkteigenschaften, die eine feindliche Umgebung für das Überleben/Wachstum von Mikroorganismen schaffen, außerordentlich niedrig (oder nicht vorhanden). Diese Eigenschaften werden in dieser Internationalen Norm herausgearbeitet. Während die Gefahr (nachteilige Auswirkungen auf die Produktqualität und die Verbrauchergesundheit) für diese Produkte bestehen bleiben kann, ist die Wahrscheinlichkeit für deren Auftreten außerordentlich niedrig. Die als „feindlich“ identifizierten und in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis hergestellten Produkte stellen ein sehr niedriges Gesamtrisiko für den Anwender dar.

Somit benötigen Produkte, die mit den in der vorliegenden Internationalen Norm ausgeführten Eigenschaften übereinstimmen, keine mikrobiologische Prüfung.

Die Zielstellung dieser Leitlinien besteht darin, Kosmetikherstellern und Aufsichtsbehörden bei der Feststellung zu helfen, wann, ausgehend von einer „Risikobewertung“, die Anwendung Internationaler Normen zur Mikrobiologie von kosmetischen Mitteln und weiterer zutreffender Verfahren nicht erforderlich ist.

1 Anwendungsbereich

Die Zielstellung dieser Internationalen Norm besteht darin, ausgehend von einer Risikobewertung Kosmetikherstellern und Aufsichtsbehörden bei der Festlegung derjenigen Fertigprodukte zu helfen, die während der Herstellung und/oder Anwendung ein niedriges Risiko für eine mikrobielle Verunreinigung darstellen und demzufolge die Anwendung Internationaler Normen zur Mikrobiologie von kosmetischen Mitteln nicht erfordern.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Risiko

Effekt der Unsicherheit bei Zielen

[ISO Guide 73:2009, Begriff 1.1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das mikrobiologische Risiko steht im Zusammenhang mit der Fähigkeit eines Produktes:

- das Wachstum von Mikroorganismen zu unterstützen und der Wahrscheinlichkeit, dass diese Mikroorganismen dem Anwender einen Schaden zufügen können;
- das Vorhandensein spezifizierter und in Internationalen Normen zur Mikrobiologie in der Kosmetik benannter Mikroorganismen zu unterstützen, z. B. ISO 18415, ISO 18416, ISO 22717, ISO 22718 und ISO 21150.

2.2

Risikobewertung

Gesamtprozess der Risikoidentifizierung, **Risikoanalyse** (2.3) und **Risikoabschätzung** (2.4)

[ISO Guide 73:2009, Begriff 3.4.1]

2.3

Risikoanalyse

Prozess zum Verstehen der Art des **Risikos** (2.1) und **Risikobeurteilung**

[ISO Guide 73:2009, Begriff 3.6.1]

2.4

Risikoabschätzung

Prozess des Vergleichens von Ergebnissen der **Risikoanalyse** (2.3) mit **Risikokriterien** (2.5), um festzustellen, ob das **Risiko** (2.1) und/oder dessen Umfang annehmbar oder tolerierbar ist

[ISO Guide 73:2009, Begriff 3.7.1]

2.5

Risikokriterien

Bezugsbegriffe, denen gegenüber die Signifikanz eines **Risikos** (2.1) beurteilt wird

[ISO Guide 73:2009, Begriff 3.3.1.3]

2.6

mikrobiologisch risikoarme Produkte

Produkte, deren Umgebung Mikroorganismen nicht die physikalischen und chemischen Gegebenheiten für Wachstum und/oder Überleben bietet

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Kategorie risikoarmer Produkte gilt für die mikrobiologische Verunreinigung, die während der Herstellung und/oder Anwendung durch den Verbraucher auftreten kann.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Produkt, dessen Verpackung das Eindringen von Mikroorganismen verhindert, wird als ein mikrobiologisch risikoarmes Produkt während dessen Anwendung angesehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Einbeziehung von Konservierungsmitteln oder anderen anti-mikrobiellen Verbindungen in eine Rezeptur würde allein nicht notwendigerweise ein risikoarmes Produkt ergeben.

3 Faktoren der Risikobewertung

3.1 Allgemeines

Mehrere Produkteigenschaften bedürfen bei der Durchführung einer mikrobiologischen Risikobewertung einer Beurteilung, um festzustellen, ob das Produkt den veröffentlichten Internationalen Normen zur Mikrobiologie von kosmetischen Mitteln oder sonstigen zutreffenden Verfahren unterzogen werden sollte. Diese Eigenschaften umfassen die Zusammensetzung des Produkts, die Herstellungsbedingungen, die Verpackung und eine Kombination dieser Faktoren.

3.2 Zusammensetzung des Produkts

3.2.1 Allgemeine Eigenschaften

Produkte mit bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaften lassen eine Ausbreitung von für kosmetische Produkte bedenklichen Mikroorganismen nicht zu. Mehrere physikalisch-chemische Faktoren oder Kombinationen aus ihnen in einem Produkt können eine feindliche Umgebung schaffen, die das mikrobielle Wachstum und/oder Überleben nicht unterstützt. Kombinationen subletaler Faktoren werden die Feindlichkeit der Umgebung verstärken und die Lag-Phase verlängern. Wenn die Umgebung ausreichend feindlich ist, wird die Lag-Phase nach unendlich verlängert und folglich ein Zelltod verursacht. Kombinationen letaler Faktoren werden einen schnellen Zelltod verursachen. Die folgenden Faktoren sollten bei der Bestimmung, ob kosmetische Produkte eine feindliche Umgebung darstellen, berücksichtigt werden.

3.2.2 Wasseraktivität a_w der Rezeptur

Wasser ist einer der wichtigsten Faktoren bei der Regulierung der Wachstumsrate eines Organismus. Dabei handelt es sich nicht um den Gesamtfeuchtegehalt, der das Wachstumspotential bestimmt, sondern um das in der Rezeptur verfügbare Wasser. Der Stoffwechsel und die Vermehrung von Mikroorganismen verlangen nach dem Vorhandensein von Wasser in einer verfügbaren Form. Die zweckdienlichste Bestimmung der Wasserverfügbarkeit in einer Produktrezeptur ist die Messung der Wasseraktivität a_w . Die Wasseraktivität wird als das Verhältnis des Wasserdampfdrucks des Produkts zum Wasserdampfdruck von reinem Wasser bei derselben Temperatur definiert:

$$a_w = \frac{p}{p_0} = \frac{n_2}{(n_1 + n_2)} \quad (1)$$

Dabei ist:

- p der Dampfdruck der Lösung;
- p_0 der Dampfdruck von reinem Wasser;
- n_1 die Anzahl der Mole in der gelösten Substanz;
- n_2 die Anzahl der Mole von Wasser.