



## Neue Norm über mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetika - ISO 17516



Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem Newsletter werden die Inhalte der neuen ISO 17516 sowie die Unterschiede zu bisherigen mikrobiologischen Grenzwerten für Kosmetika dargestellt.

Des Weiteren erhalten Sie einen Überblick zu Grenzwerten und Methoden in den Branchen Kosmetik, Arzneimittel und Lebensmittel.

Wir wünschen Ihnen eine informative Lektüre.

Dipl. Ing. Paul Andrei  
Geschäftsführer

### Inhalt

- Einleitung
- Inhalte und Anforderungen der ISO 17516
- Vergleich von Grenzwerten und Methoden in den Branchen Kosmetik, Arznei- und Lebensmittel
- Ausblick
- BAV-Seminar

## Einleitung

Wie in unseren bisherigen Newslettern beschrieben, hat es in den letzten Jahren bzgl. der mikrobiologischen Anforderungen in der Kosmetikbranche zahlreiche Neuerungen gegeben.

Besonders hervorzuheben sind in diesem Zusammenhang die GMP-Norm EN ISO 22176, die durch das Inkrafttreten der EU-Kosmetik-VO Nr. 1223/2009 sowie der Veröffentlichung im Europäischen Amtsblatt mittlerweile Gesetzescharakter erhalten hat. Des Weiteren wurden zahlreiche ISO Normen zu mikrobiologischen Methoden und Themen wie Belastungstests, Risikobewertung... veröffentlicht, die den aktuellen technischen Stand widerspiegeln. Nicht zuletzt kommen die Anforderungen des IFS HPC Standards für zahlreiche Unternehmen der Branche noch dazu.

Ganz aktuell wurde eine weitere wichtige ISO Norm veröffentlicht. Dabei handelt es sich um die ISO 17516. Diese Norm beinhaltet mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetika.

In diesem Newsletter werden insbesondere die Inhalte der ISO 17516 sowie die Unterschiede zu den bisherigen mikrobiologischen Grenzwerten für Kosmetika dargestellt.

[nach oben ↑](#)

## Inhalte und Anforderungen der ISO 17516

Die ISO 17516 beinhaltet insbesondere mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetika. Dabei wird risikoorientiert zwischen zwei Produktgruppen von Kosmetik unterschieden.

Die eine Produktgruppe mit den strengeren Grenzwerten gilt für Kosmetika, die für Kinder unter drei Jahren, den Augenbereich sowie für Schleimhäute bestimmt sind. Die andere Produktgruppe gilt für alle anderen Kosmetikerzeugnisse. Die Grenzwerte für beide Produktgruppen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Mikrobiologische Grenzwerte für Kosmetika nach der ISO 17516

	Kosmetika, die für Kinder unter drei Jahren, den Augenbereich sowie für Schleimhäute bestimmt sind	andere Kosmetika
Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien + Hefen + Schimmelpilze)	≤ 100 KBE*/g oder ml <sup>a</sup>	≤ 1.000 KBE*/g oder ml <sup>b</sup>
Escherichia coli	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
Pseudomonas aeruginosa	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
Staphylococcus aureus	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml
Candida albicans	Abwesenheit in 1g oder 1ml	Abwesenheit in 1g oder 1ml

\* KBE = Koloniebildende Einheiten

Aufgrund von unvermeidbaren Messunsicherheiten der Untersuchungsmethode liegt eine Grenzwertüberschreitung der Ergebnisse wie auch im Amerikanischen Arzneibuch (Kapitel 61) oder im Europäischen Arzneibuch (Kapitel 2.6.12) vor, bei

<sup>a</sup> > 200 KBE/g oder ml,  
<sup>b</sup> > 2.000 KBE/g oder ml

[nach oben ↑](#)

## Interpretation der Grenzwerte

Insofern die Grenzwerte der ISO 17516 (siehe Tabelle 1) für die jeweiligen Produktkategorien nicht überschritten werden, ist die mikrobiologische Beschaffenheit gemäß der ISO 17516 nicht zu beanstanden bzw. die Anforderungen der Norm gelten als erfüllt.

Bei den quantitativen Grenzwerten zur Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien + Hefen + Schimmelpilze) sind in den Fußnoten der Tabelle Hinweise auf weitere Interpretationsspielräume bei Grenzwertüberschreitungen aufgeführt. Aufgrund von unvermeidbaren Messunsicherheiten der Untersuchungsmethode werden wie im Europäischen Arzneibuch (Kapitel 2.6.12) und im Amerikanischen Arzneibuch (Kapitel 61) höhere Werte akzeptiert als in Tabelle 1 aufgeführt. Das bedeutet eine Grenzwertüberschreitung für die Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen liegt endgültig vor, wenn die Werte 200 KBE/g oder ml bzw. 2.000 KBE/g oder ml überschritten werden (siehe auch Fußnote der Tabelle 1).

## Vergleich mit bisherigen Grenzwerten

In Tabelle 1 sind die neuen Grenzwerte gemäß der ISO 17516 aufgeführt. Die bisherigen mikrobiologischen Grenzwerte für Kosmetika in den EU-Ländern stammten von der SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). Die Werte sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Anforderungen an mikrobiologische Grenzwerte gemäß den "SCCS's Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation"

	Kosmetika, die für Kinder unter drei Jahren, den Augenbereich sowie für Schleimhäute bestimmt sind	andere Kosmetika
Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen (Bakterien + Hefen + Schimmelpilze)	≤ 100 KBE*/g oder ml	≤ 1.000 KBE*/g oder ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Abwesenheit in 0,5g oder 0,5ml	Abwesenheit in 0,1g oder 0,1ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Abwesenheit in 0,5g oder 0,5ml	Abwesenheit in 0,1g oder 0,1ml
<i>Candida albicans</i>	Abwesenheit in 0,5g oder 0,5ml	Abwesenheit in 0,1g oder 0,1ml

\* KBE = Koloniebildende Einheiten

[nach oben ↑](#)

Auf den ersten Blick sind die neuen Grenzwerte den bisherigen Kriterien ähnlich, jedoch ergeben sich drei wichtige Unterschiede zwischen der ISO 17516 und den bisherigen SCCS-Empfehlungen:

- in der ISO 17516 ist ein zusätzlicher Parameter enthalten. Dabei handelt es sich um den Hygieneindikator *Escherichia coli*.
- die Untersuchungsmenge bei den Nachweisen der spezifischen Mikroorganismen ist deutlich größer (1g bzw. 1 ml anstatt 0,1g bzw. 0,1ml oder 0,5g bzw. 0,5ml). Die Wahrscheinlichkeit eines positiven Ergebnisses bzgl. der spezifischen Mikroorganismen ist somit bei der ISO 17516 um ein Vielfaches größer als bei den SCCS-Empfehlungen. Dies hat ebenfalls Konsequenzen auf die Anwendung mikrobiologischer Schnellmethoden wie z. B. Impedanzmessung, denn bei einigen Methoden werden i. d. R. nur 0,1g bzw. 0,1ml

untersucht.

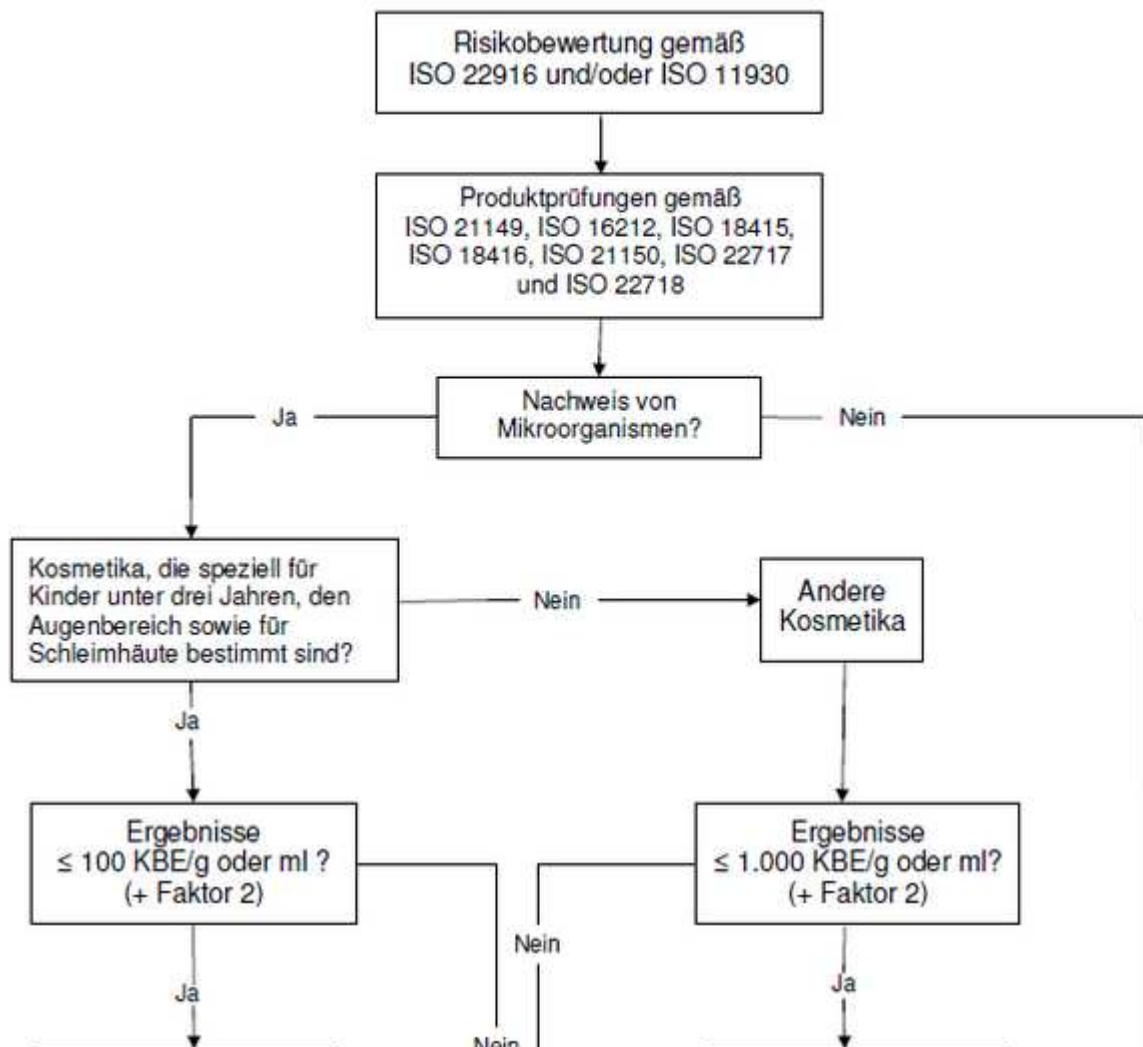
- die Grenzwerte der ISO 17516 für die Gesamtanzahl aerober mesophiler Mikroorganismen berücksichtigen Messunsicherheiten und sind somit etwas großzügiger auslegbar als bei den SCCS-Empfehlungen (Faktor 2 kann bei der Beurteilung berücksichtigt werden).

### Entscheidungshilfe zur Ergebnisinterpretation

Im Anhang A der Norm ist ein Flussdiagramm als Entscheidungshilfe bei der Interpretation von Untersuchungsergebnissen dargestellt (siehe Schaubild 1). Hier wird ebenfalls auf die ISO 29621 zur mikrobiologischen Risikobewertung sowie auf die ISO 11930 zur Durchführung und Bewertung von Konservierungsbelastungstests verwiesen. Wie auch in den anderen ISO-Normen wird beschrieben, dass bei risikoarmen Produkten gemäß ISO 29621 die mikrobiologischen Prüfungen an Endprodukten entfallen oder reduziert werden können. Voraussetzung hierfür ist eine Risikoanalyse die zeigt, dass das mikrobiologische Risiko mit anderen Mitteln beherrscht wird (siehe ISO 29621). Andernfalls müssen wie auch entsprechend den Vorgaben der GMP-Norm ISO 22716 an allen produzierten Chargen mikrobiologische Prüfungen durchgeführt werden.

Das nachfolgende Flussdiagramm gibt eine gute Übersicht zur mikrobiologischen Qualitätskontrollen von Kosmetika sowie zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse.

Schaubild 1: Flussdiagramm zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen in Anlehnung an Anhang A der ISO 17516





[nach oben ↑](#)

### Untersuchungsmethoden

Neben den Grenzwerten beinhaltet die Norm Verweise auf die anzuwendenden Untersuchungsmethoden. Diese sind in der Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Mikrobiologische Untersuchungsmethoden für Kosmetika

Methodenreferenz	Untersuchungsziel
DIN EN ISO 21149	Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
DIN EN ISO 16212	Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
DIN EN ISO 18415	Nachweis von spezifischen und nicht-spezifischen Mikroorganismen
DIN EN ISO 18416	Nachweis von <i>Candida albicans</i>
DIN EN ISO 21150	Nachweis von <i>Escherichia coli</i>
DIN EN ISO 22717	Nachweis von <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
DIN EN ISO 22718	Nachweis von <i>Staphylococcus aureus</i>

[nach oben ↑](#)

### Vergleich mikrobiologischer Grenzwerte und Methoden in den Branchen Kosmetik, Arzneimittel und Lebensmittel

Eine Übersicht zu mikrobiologischen Grenzwerten und Methoden in unterschiedlichen Branchen ist in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 4: Vergleich mikrobiologischer Grenzwerte und Methoden in den Branchen Kosmetik, Arzneimittel und Lebensmittel

	<b>Kosmetik</b>	<b>Arzneimittel</b>	<b>Lebensmittel</b>
<b>Grenzwerte/ Kriterien</b>	Grenzwerte für Kosmetika vorhanden: - SCCS Guidelines -> Empfehlungen - ISO 17516 -> Empfehlungen  Beide Empfehlungen spiegeln den technischen Stand wieder und sind in der Branche anerkannt.	Verbindliche Grenzwerte für Arzneimittel sind im Europäischen Arzneibuch Kap. 5.1.4 und Kap. 5.1.8. geregelt. Die Werte für Arzneimittel, die auf der Haut angewandt werden, sind den Kriterien für Kosmetik für Kleinkinder, Augenbereich, Schleimhäute ähnlich.	Gesetzliche Beurteilungskriterien für Lebensmittel teilweise gegeben: Verordnung (EG) über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel 2073/2005 bzw. Nachfolgeverordnungen. Ergänzt werden die gesetzlichen EU-Grenzwerte in Deutschland durch nationale DGHM-Empfehlungen. Da Lebensmittel sehr unterschiedlich zusammengesetzt sind, existieren für die diversen Produktgruppen angepasste Untersuchungsspektren und Beurteilungskriterien.
<b>Methoden</b>	Die einschlägigen ISO-Normen sind Empfehlungen und geben den technischen Stand wieder. Die Anwendung der Normen ist empfehlenswert. Im Rahmen der Sorgfaltspflicht ist die Zuverlässigkeit anderer Verfahren durch den Anwender nachzuweisen.	Die Methoden sind im Europäischen Arzneibuch in dem Kap. 2.6.12, 2.6.13 sowie 2.6.31 enthalten.	Einige genormte Untersuchungsmethoden haben praktisch Gesetzescharakter, da sie in der o. g. EU-Verordnung vorgegeben sind. Validierung alternativer Verfahren nach ISO 16140 ist möglich. Weitere ISO- oder § 64 LFGB-Methoden spiegeln den technischen Stand wieder.
<b>Ausblick</b>	Mittel- bis langfristig werden Grenzwerte der ISO 17516 die SCCS-Empfehlungen ablösen. Es ist gut möglich, dass die ISO 17516 im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht wird. Dann haben die Inhalte der Norm (Grenzwerte und Methoden) Gesetzescharakter.	Veränderungen sind derzeit nicht geplant, da die Themen im Arzneibuch umfassend geregelt sind.	Erweiterungen bzw. Änderungen der Methoden und Grenzwerte wird es im Lebensmittelbereich auch zukünftig regelmäßig geben, jedoch sind in den kommenden Jahren keine umfassenden Erweiterungen bzw. Änderungen vorgesehen.

[nach oben ↑](#)

## Ausblick

In der Kosmetikbranche ist unbestritten, dass die Grenzwerte der ISO 17516 die entsprechenden SCCS-Empfehlungen in der Praxis ablösen werden.

Dementsprechend wird unser Institut bis April diesen Jahres noch auf die neue Beurteilungsgrundlage umstellen. Unklar ist, ob und wann die ISO 17516 im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht wird. Dies hätte für viele Unternehmen der Branche weitreichende Folgen, denn die mikrobiologischen Prüfungen müssten sowohl bezüglich der Untersuchungsparameter als auch der Methoden konsequent gemäß der Norm angewandt werden. Dies würde zahlreiche Unternehmen der Kosmetikbranche vor große Herausforderungen stellen.

Betrachtet man die Entwicklung verwandter Branchen (Arzneimittel und Lebensmittel), so kann

man davon ausgehen, dass die ISO 17516 mittelfristig im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht wird. Dies entspricht ebenfalls den Zielen der EU-Politik, die insbesondere eine Harmonisierung der Standards innerhalb der EU-Länder sowie ein hohes Maß an gesundheitlichem Verbraucherschutz anstrebt.

Natürlich werden wir Sie über diese Entwicklungen auch weiterhin informieren.

Für Fragen steht Ihnen Frau Nussbaum telefonisch unter 0781/96947-243 oder per Mail an [joelle.nussbaum@bav-institut.de](mailto:joelle.nussbaum@bav-institut.de) sehr gerne zur Verfügung.

[nach oben ↑](#)

## BAV-Seminar

### Aktuelle Themen aus der Kosmetikbranche:

### IFS-HPC ♦ Hygienemonitoring ♦ Aktuelles aus der Mikrobiologie



## Termine

Donnerstag, 12. März 2015,  
Donnerstag, 16. April 2015

Uhrzeiten: 9.30 bis 16.00 Uhr  
inkl. Kaffee- & Mittagspause

Ort: BAV Institut,  
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25,  
77656 Offenburg

Anmeldung bei Frau Lazarut  
[diana.lazarut@bav-institut.de](mailto:diana.lazarut@bav-institut.de)

Telefax: 0781 / 9 69 47-20

Telefon: 0781 / 9 69 47-0

mit Betreff „Seminar Kosmetik“

## Seminarprogramm

- Anforderungen der neuen Norm ISO 17516 -  
Mikrobiologische Grenzwerte  
(mit Paul Andrei)
- IFS-HPC Standard - Ausgewählte Anforderungen  
aus  
Sicht einer Zertifizierungsstelle  
(mit Joachim Mehnert)
- Gefahrenanalyse und Risikomanagement nach  
IFS-HPC - ein Praxisbericht  
(mit Michael Pflock )
- Mikrobiologische Qualität kosmetischer Mittel  
Rechtliche Anforderungen und Ergebnisse aus  
20 Jahren amtlicher Überwachung  
(mit Dr. Annemarie Burkhard)
- Aufbau eines Hygienemonitoring im Betrieb  
(mit Diana Dürbeck & Joelle Nussbaum)

- Modernes Datenmanagement für Laborergebnisse  
(mit Anne Steinberg)

→ weitere Infos

nach oben ↑



BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25  
77656 Offenburg

Tel +49 (0) 781 / 9 69 47 - 0  
Fax +49 (0) 781 / 9 69 47 - 20

[www.bav-institut.de](http://www.bav-institut.de)  
[info@bav-institut.de](mailto:info@bav-institut.de)



Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:  
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Registergericht: Amtsgericht Freiburg i. Br.  
Registernummer: HRB 471864

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gem. §/27a  
Umsatzsteuergesetz:  
DE 811 647 935

Fügen Sie bitte die E-Mail-Adresse [news@news.bav-institut.de](mailto:news@news.bav-institut.de) Ihrem Adressbuch oder der Liste sicherer Absender hinzu. Dadurch ist gewährleistet, dass unsere E-Mail Sie auch in Zukunft erreicht.

Dieser Newsletter wurde an [max.mustermann@news.bav-institut.de](mailto:max.mustermann@news.bav-institut.de) gesendet. Dieser Newsletter wird Ihnen ausschließlich mit Ihrem Einverständnis zugesandt. Wollen Sie diesen Newsletter in Zukunft nicht mehr erhalten, klicken Sie bitte [hier](#).