

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.99; 71.100.99 **Březen 2015**

Kosmetika – Mikrobiologie – Mikrobiologické limity

ČSN
EN ISO 17516
68 1562

idt ISO 17516:2014

Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits

Cosmétiques – Microbiologie – Limites microbiologiques

Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Mikrobiologische Grenzwerte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17516:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17516:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Souvisící ČSN

ČSN ISO 11930 (68 1561) Kosmetika – Mikrobiologie – Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku

ČSN EN ISO 16212 (68 1552) Kosmetika – Mikrobiologie – Stanovení počtu kvasinek a plísní

ČSN ISO 18415:2008 (68 1550) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů

ČSN EN ISO 18416:2009 (68 1551) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz *Candida albicans*

ČSN ISO 21148 (68 1555) Kosmetika – Mikrobiologie – Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování

ČSN ISO 21149 (68 1556) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz a stanovení počtu aerobních mezofilních bakterií

ČSN EN ISO 21150:2009 (68 1557) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz *Escherichia coli*

ČSN EN ISO 22716 (68 1503) Kosmetika – Správná výrobní praxe (SVP) – Směrnice pro správnou výrobní praxi

ČSN EN ISO 22717:2010 (68 1558) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz Pseudomonas aeruginosa

ČSN ISO 22718:2010 (68 1559) Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz Staphylococcus aureus

ČSN EN ISO 29621 (68 1560) Kosmetika – Mikrobiologie – Pokyny pro posuzování rizika a identifikaci mikrobiologicky málo rizikových výrobků

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zdravotní ústav, IČ 75010330, RNDr. Vladimír Špelina, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jitka Bílá

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 17516

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Říjen 2014

ICS 07.100.99; 71.100.99

Kosmetika - Mikrobiologie - Mikrobiologické limity (ISO 17516:2014)

Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits
(ISO 17516:2014)

Cosmétiques – Microbiologie – Limites microbiologiques
(ISO 17516:2014)

Kosmetische Mittel – Mikrobiologie – Mikrobiologische Grenzwerte
(ISO 17516:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-08-09.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 17516:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie,

Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 17516:2014) vypracovala technická komise ISO/TC 217 *Kosmetika* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 392 *Kosmetika*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2015 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 17516:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 17516:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Termíny a definice 7

3 Princip 7

4 Mikrobiologické limity pro kosmetiku 8

Příloha A (normativní) Diagram pro interpretaci výsledků zkoušek 9

Bibliografie 10

Úvod

Každý výrobce kosmetiky má s ohledem na mikrobiologickou bezpečnost a kvalitu jeho výrobků odpovědnost zajistit, že výrobky byly vyrobeny za hygienických podmínek. Neočekává se, že kosmetické výrobky jsou sterilní. Nesmí však obsahovat nadměrná množství mikroorganismů ani specifické mikroorganismy, které mají potenciální schopnost ovlivnit kvalitu výrobku nebo bezpečnost spotřebitele. Kromě toho kosmetické výrobky, které byly hodnoceny jako málo mikrobiologicky rizikové (viz ISO 29621), nemusí být rutinně mikrobiologicky testovány a výrobci se mohou rozhodnout je nezkoušet, pokud mohou zajistit, že výrobky vyhovují této normě.

Výrobce by se měl řídit správnou výrobní praxí (GMP) popsanou v ISO 22716 a přijmout nezbytná opatření k omezení vnesení mikroorganismů ze surovin, výrobního prostředí a z obalů. Pokud je to nezbytné, mikrobiologické zkoušení se provádí s použitím norem ISO 21148, ISO 21149, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717 a ISO 22718.

Cílem této mezinárodní normy je stanovit přijatelné kvantitativní a kvalitativní limity pro hotové kosmetické výrobky.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma je použitelná pro všechny kosmetické prostředky a slouží zainteresovaným stranám při posuzování mikrobiologické kvality výrobků. Mikrobiologické zkoušení se nemusí provádět u těch výrobků, které jsou považovány za výrobky s nízkým mikrobiologickým rizikem (viz ISO 29621).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.