NORME INTERNATIONALE

ISO 11930

Deuxième édition
2019-01

Cosmétiques — Microbiologie — Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product

Numéro de référence
ISO 11930:2019(F)

© ISO 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ... **iv**
Introduction ... **v**
1 Domaine d'application ... **1**
2 Références normatives ... **1**
3 Termes et définitions ... **2**
4 Principe ... **2**
5 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne ... **3**
5.1 Généralités ... 3
5.2 Matériel, réactifs et milieux de culture ... 3
5.2.1 Généralités ... 3
5.2.2 Matériel ... 3
5.2.3 Diluants ... 3
5.2.4 Milieu neutralisant ... 4
5.2.5 Milieux de culture ... 5
5.3 Souches microbiennes ... 7
5.4 Préparation et dénombrement des inoculums ... 7
5.4.1 Généralités ... 7
5.4.2 Préparation des suspensions bactériennes et de ***Candida albicans*** ... ***8***
5.4.3 Préparation de la suspension de spores d'***Aspergillus brasiliensis*** ... ***8***
5.5 Démonstration de l'efficacité du milieu neutralisant ... 9
5.5.1 Principe ... 9
5.5.2 Mode opératoire ... 9
5.5.3 Calculs ... 10
5.5.4 Interprétation des résultats et conclusion concernant l'efficacité du milieu neutralisant ... 10
5.6 Détermination de l'efficacité de la protection antimicrobienne de la formulation ... 11
5.6.1 Mode opératoire ... 11
5.6.2 Comptage des colonies ... 12
5.6.3 Calculs ... 12
5.7 Interprétation des résultats d'essai et conclusions ... 13
5.7.1 Critères ... 13
5.7.2 Cas général (l'efficacité du milieu neutralisant est démontrée pour toutes les souches) ... 14
5.7.3 Cas des formulations pour lesquelles l'efficacité du milieu neutralisant n'est pas démontrée pour certaines souches ... 14
5.8 Rapport d'essai ... 14
6 Évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique ... **15**
6.1 Généralités ... 15
6.2 Cas 1 — L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne a été réalisé sur la formulation ... 15
6.3 Cas 2 — L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne n'a pas été réalisé sur la formulation ... 16
Annexe A (normative) **Diagramme décisionnel** ... **17**
Annexe B (normative) **Critères d'évaluation pour l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne** ... **18**
Annexe C (informative) **Exemples de milieux neutralisants de l'activité antimicrobienne, de conservateurs et liquides de lavage** ... **19**
Annexe D (informative) **Caractéristiques du conditionnement** ... **21**
Bibliographie ... **22**

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11930:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— deux types de diluants, la composition 1 et la composition 2, peuvent être utilisés comme diluants pour les bactéries et *Candida albicans* dans la version révisée (5.2.3);

— 5.6.2 alinéa 2 a été modifié en «Lorsque le nombre de micro-organismes survivants obtenu en 5.6.1.4 c) est inférieur à 30 pour les bactéries et *C. albicans* ou à 15 pour *A. brasiliensis* à la dilution pour laquelle la neutralisation a été vérifiée, noter le nombre de colonies sur les boîtes de Pétri et exprimer le résultat en le multipliant par le facteur de dilution. Si aucune colonie n'a été observée à la dilution pour laquelle la neutralisation a été vérifiée, noter le résultat comme étant < 1 et le multiplier par le facteur de dilution».

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document est destiné à être utilisé pour l'évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique.

La protection antimicrobienne d'un produit peut avoir plusieurs origines:

— protection chimique;

— caractéristiques inhérentes de la formulation;

— conception du conditionnement;

— procédé de fabrication.

Le présent document définit une série d'étapes à suivre pour évaluer la protection antimicrobienne globale d'un produit cosmétique. Il décrit également une méthode de référence pour un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (test d'épreuve), ainsi que les critères d'évaluation associés.

L'essai décrit dans le présent document implique, pour chaque micro-organisme d'essai, de mettre en contact la formulation avec un inoculum calibré, puis de mesurer l'évolution du nombre de micro-organismes à des intervalles de temps définis, pendant une période définie et à une température définie.

Les données résultant de l'appréciation du risque (voir l'ISO 29621) et/ou de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne sont utilisées pour établir le niveau de protection antimicrobienne requis afin de réduire au minimum le risque pour l'utilisateur.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Cosmétiques — Microbiologie — Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un mode opératoire pour l'interprétation des données résultant de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne et/ou de l'appréciation du risque microbiologique lors de l'évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique.

Il comprend:

— un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne; et

— un mode opératoire permettant d'évaluer la protection antimicrobienne globale d'un produit cosmétique qui n'est pas identifié comme étant à faible risque microbiologique d'après l'appréciation du risque décrite dans l'ISO 29621.

L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne est une méthode de référence pour évaluer la protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique. Il s'applique aux produits cosmétiques disponibles sur le marché.

Cet essai n'est pas applicable aux produits cosmétiques pour lesquels il a été démontré que le risque microbiologique est faible, conformément à l'Annexe A et à l'ISO 29621.

Cet essai est principalement conçu pour les produits cosmétiques solubles dans l'eau ou miscibles à l'eau, et peut être utilisé avec modification pour soumettre à essai des produits dont la phase interne (discontinue) est aqueuse.

NOTE Cet essai peut servir de ligne directrice pour établir une méthode de développement au cours du cycle de développement d'un produit cosmétique. Dans ce cas, l'essai peut être modifié et/ou élargi, par exemple pour prendre en compte des données antérieures et différents paramètres (souches microbiennes, milieux, conditions et durée d'incubation, etc.). Les critères de conformité peuvent être adaptés à des objectifs spécifiques. Au cours de la phase de développement des produits cosmétiques, d'autres méthodes peuvent être utilisées, le cas échéant, pour déterminer l'efficacité de la protection antimicrobienne des formulations.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 16212, *Cosmétiques — Microbiologie — Dénombrement des levures et des moisissures*

ISO 18415, *Cosmétiques — Microbiologie — Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés*

ISO 21148:2017, *Cosmétiques — Microbiologie — Instructions générales pour les examens microbiologiques*

ISO 21149, *Cosmétiques — Microbiologie — Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles*

ISO 29621, *Cosmétiques — Microbiologie — Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique*

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 21148 et les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

3.1
formulation cosmétique
préparation constituée de matières premières dont la composition est qualitativement et quantitativement définie

3.2
produit cosmétique
formulation cosmétique (3.1) ayant subi toutes les étapes de la production, y compris le conditionnement dans son emballage final

3.3
protection antimicrobienne d'un produit cosmétique
aptitude d'un *produit cosmétique* (3.2) à résister à une contamination microbienne pouvant présenter un risque potentiel pour l'utilisateur ou pour l'intégrité esthétique et fonctionnelle du produit au cours de son utilisation prévue

Note 1 à l'article: La protection antimicrobienne globale inclut la protection antimicrobienne de la formulation, le procédé de fabrication spécifique et le conditionnement protecteur.

3.4
protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique
ensemble des moyens mis en œuvre pour éviter la prolifération microbienne dans une *formulation cosmétique* (3.1)

EXEMPLE Conservateurs, composés multifonctionnels, matières premières hostiles, pH extrême et faible activité de l'eau.

3.5
méthode de référence
méthode appliquée par les parties intéressées pour évaluer un produit sur le marché et en cas de litige

3.6
méthode de développement
méthode interne
méthode utilisée au cours de la phase de développement d'un produit avant sa mise sur le marché

3.7
consommateur
utilisateur final d'un *produit cosmétique* (3.2)

4 Principe

L'évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique comprend les points suivants (voir l'Annexe A):

a) les caractéristiques de sa formulation (voir l'ISO 29621) et/ou les résultats de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (s'il a été réalisé);

   L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne est décrit dans l'Article 5.

© ISO 2019 – Tous droits réservés