RAPPORT TECHNIQUE

ISO/TR 19838

Première édition
2016-05-15

Microbiologie — Cosmétique — Lignes directrices pour l'application des normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique

Microbiology — Cosmetics — Guidelines for the application of ISO standards on Cosmetic Microbiology

Numéro de référence
ISO/TR 19838:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Termes et définitions **1**

3 Charge microbienne **2**
3.1 Exigences générales 2
3.2 Dénombrement des micro-organismes mésophiles (bactéries, levures et moisissures) 3
3.3 Détection des micro-organismes spécifiés 4
3.4 Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés 4

4 Protection antimicrobienne **5**
4.1 Exigences générales 5
4.2 Évaluation de la protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique 5
4.3 Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique 6

5 Exemples de résultats de charge microbienne **6**
5.1 Généralités 6
5.2 Démaquillant pour les yeux 6
5.3 Mascara 7
5.4 Crème pour le visage 7
5.5 Shampoing 8

6 Exemples d'interprétation des résultats de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne **9**

Annexe A (informative) **Relation entre les normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique** **11**

Annexe B (informative) **Relation entre les normes ISO traitant de la charge microbienne des cosmétiques** **12**

Annexe C (informative) **Évaluation de la charge microbienne d'un produit cosmétique** **13**

Annexe D (informative) **Interprétation des résultats d'essai** **14**

Bibliographie **15**

© ISO 2016 – 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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

Chaque fabricant de produits cosmétiques a une double responsabilité vis-à-vis de la qualité microbiologique de ses produits:

— La première consiste à s'assurer que le produit, au moment de l'achat, ne contient pas les quantités et les types de micro-organismes susceptibles d'affecter la qualité du produit et la santé du consommateur. Ceci est généralement garanti par l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) cosmétiques (voir l'ISO 22716) pendant les opérations de fabrication et de conditionnement et, si nécessaire, à l'aide d'**essais de charge microbienne** sur les produits finis.

— La seconde consiste à s'assurer que les micro-organismes introduits en cours d'utilisation normale du produit n'auront pas un effet négatif sur la qualité ou la sécurité du produit. Ceci est généralement garanti par la réalisation d'**essais d'efficacité de la protection antimicrobienne** (ou **tests d'épreuve** = *challenge tests*) au cours de la phase de développement d'un nouveau produit.

Pour garantir la qualité du produit et la sécurité des consommateurs, il est conseillé d'effectuer une analyse du risque microbiologique appropriée afin de déterminer les types de produits cosmétiques qui relèvent du présent Rapport technique:

— Les produits considérés comme présentant un faible risque microbiologique sont décrits dans l'ISO 29621. Ces produits identifiés comme «hostiles» et fabriqués en conformité avec les BPF présentent un très faible risque global pour l'utilisateur. Par conséquent, les produits qui sont conformes aux caractéristiques décrites dans l'ISO 29621 ne nécessitent pas d'essais microbiologiques comprenant à la fois un test d'épreuve et des essais sur le produit fini.

— Pour les produits qui ne sont pas considérés comme «hostiles», la qualité microbiologique doit être évaluée en réalisant des essais selon des méthodes appropriées. L'ISO/TC 217 fournit un ensemble complet de normes permettant d'évaluer la protection antimicrobienne des produits cosmétiques et la qualité microbiologique des produits finis (méthodes et limites). Les fabricants peuvent décider de ne pas soumettre à essai leurs produits s'ils sont en mesure de démontrer que ceux-ci sont conformes aux exigences spécifiées dans l'ISO 17516 et/ou dans l'ISO 11930.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Microbiologie — Cosmétique — Lignes directrices pour l'application des normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique fournit des lignes directrices générales pour expliquer l'utilisation des normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique en fonction de l'objectif visé (contrôle sur le marché, développement de produit, etc.) et du produit à soumettre à essai.

Le présent Rapport technique peut être utilisé pour satisfaire aux exigences de la norme ISO sur les limites microbiologiques (ISO 17516).

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1
formulation cosmétique
préparation constituée de matières premières dont la composition est qualitativement et quantitativement définie

2.2
produit cosmétique
produit cosmétique fini ayant subi toutes les étapes de la production, y compris le conditionnement dans son emballage final

2.3
échantillon
un ou plusieurs éléments représentatifs choisis parmi un ensemble pour obtenir des informations sur ce dernier

2.4.1
charge microbienne
<quantitative> nombre estimé de micro-organismes aérobies mésophiles viables (bactéries, levures et moisissures) dans un cosmétique

2.4.2
charge microbienne
<qualitative> micro-organismes spécifiés ou non spécifiés détectables dans un échantillon cosmétique

2.5
protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique
ensemble des moyens mis en œuvre pour éviter la prolifération microbienne dans une formulation cosmétique

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

© ISO 2016 – Tous droits réservés

2.6
protection antimicrobienne d'un produit cosmétique
aptitude d'un produit cosmétique à résister à une contamination microbienne pouvant présenter un risque potentiel pour l'utilisateur

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.

2.7
produits à faible risque microbiologique
produits dont le milieu prive les micro-organismes des propriétés physiques et chimiques nécessaires à leur croissance et/ou survie (produits hostiles)

Note 1 à l'article: Cette catégorie de produits à faible risque s'applique à la contamination microbienne qui peut se produire pendant la fabrication et/ou l'utilisation par le consommateur.

Note 2 à l'article: Un produit dont l'emballage empêche l'entrée des micro-organismes est considéré comme étant un produit à faible risque microbiologique pendant son utilisation.

Note 3 à l'article: L'introduction de conservateurs ou d'autres composés antimicrobiens dans une formulation ne suffit pas pour obtenir un produit à faible risque.

2.8
évaluation du risque microbiologique (produits à faible risque)
évaluation des caractéristiques du produit pour déterminer si ce dernier peut être sujet à contamination microbienne

Note 1 à l'article: Ces caractéristiques comprennent la composition du produit, les conditions de production, le conditionnement et une combinaison de ces facteurs (voir l'ISO 29621).

3 Charge microbienne

3.1 Exigences générales

Il existe huit normes internationales traitant de la charge microbienne des échantillons cosmétiques (voir l'Annexe A):

— ISO 16212

— ISO 17516

— ISO 18415

— ISO 18416

— ISO 21149

— ISO 21150

— ISO 22717

— ISO 22718

En outre, l'ISO 21148 donne des instructions générales pour réaliser les examens microbiologiques des produits cosmétiques.

En raison de la grande variété de produits cosmétiques entrant dans ce champ d'application, les méthodes décrites dans ces normes internationales peuvent ne pas être adaptées dans leur ensemble à certains produits (par exemple, certains produits non miscibles à l'eau).

Il est possible de remplacer les essais présentés ici par d'autres méthodes (automatisées, par exemple), sous réserve que leur équivalence ait été démontrée ou que la méthode ait été vérifiée par ailleurs.

© ISO 2016 – Tous droits réservés