

Première édition
2010-06-01

Version corrigée
2011-06-15

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

Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ksIST ISO/FDIS 29621:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010>



Numéro de référence
ISO 29621:2010(F)

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ksIST ISO/FDIS 29621:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 Termes et définitions	1
3 Facteurs d'appréciation du risque	2
3.1 Généralités	2
3.2 Composition du produit	2
3.2.1 Caractéristiques générales	2
3.2.2 Activité de l'eau, a_w, de la formulation	2
3.2.3 pH de la formulation	4
3.2.4 Teneur en alcool	4
3.2.5 Matières premières pouvant créer un milieu hostile	5
3.3 Conditions de fabrication	5
3.4 Emballage	6
3.5 Facteurs combinés	6
4 Produits identifiés comme étant à faible risque	6
Bibliographie.....	7

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ksIST ISO/FDIS 29621:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 29621 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

La présente version corrigée de l'ISO 29621:2010 inclut plusieurs corrections terminologiques tout au long du document.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
[ksIST ISO/FDIS 29621:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010>

Introduction

Chaque fabricant de cosmétiques a une double responsabilité concernant la qualité microbiologique de ses produits. La première est de s'assurer que le produit, tel qu'il est acheté, est exempt des teneurs en micro-organismes et des types de micro-organismes qui pourraient nuire à la qualité du produit lui-même ainsi qu'à la santé des consommateurs. La seconde est de s'assurer que les micro-organismes introduits lors de l'utilisation normale du produit n'altèrent ni la qualité ni la sécurité du produit.

La première étape consisterait à réaliser une appréciation du risque microbiologique du produit afin de déterminer si les Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques sont applicables.

L'appréciation du risque microbiologique est fondée sur un certain nombre de facteurs généralement admis comme étant importants lors de l'évaluation des effets indésirables sur la qualité du produit et la santé des consommateurs. L'appréciation sert de guide pour déterminer s'il convient de réaliser des essais pour garantir la qualité du produit et, si oui, le niveau d'essai nécessaire. La conduite d'une appréciation du risque microbiologique implique un jugement professionnel et/ou une analyse microbiologique, si nécessaire, afin de déterminer le niveau de risque.

La nature et la fréquence des essais varient en fonction du produit. Il convient d'évaluer l'importance des micro-organismes présents dans des produits cosmétiques non stériles en fonction de l'utilisation du produit, de la nature du produit, et de la possibilité d'atteinte à la santé de l'utilisateur.

Le degré de risque dépend de l'aptitude du produit à permettre la croissance de micro-organismes et de la probabilité que ceux-ci puissent nuire à la santé de l'utilisateur. Beaucoup de produits cosmétiques fournissent des conditions optimales pour la croissance microbienne, dont l'eau, les substances nutritives, le pH et d'autres facteurs de croissance. En outre les conditions de température et d'humidité relative dans lesquelles un grand nombre de produits cosmétiques sont fabriqués, conservés et utilisés par les consommateurs favorisent la croissance de mésophiles qui pourraient nuire à la santé des utilisateurs ou altérer le produit. Pour ces types de produits, la qualité des produits finis est maîtrisée par la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des cosmétiques (voir l'ISO 22716) au cours du processus de fabrication, en utilisant des conservateurs et en effectuant des essais de contrôle selon des méthodes appropriées.

Pour certains produits cosmétiques la probabilité d'une contamination microbiologique est extrêmement faible (voire inexistante) en raison des caractéristiques des produits qui créent un milieu hostile pour la survie et/ou la croissance des micro-organismes. Ces caractéristiques sont exposées en détail dans la présente Norme internationale. Si le danger (effets indésirables sur la qualité d'un produit et sur la santé des consommateurs) peut rester identique pour ces produits, la probabilité d'une occurrence est extrêmement faible. Ces produits, identifiés comme «hostiles» et fabriqués conformément aux BPF, présentent un risque global très faible pour l'utilisateur.

Par conséquent, les produits qui satisfont aux caractéristiques énoncées dans la présente Norme internationale ne nécessitent pas d'essais microbiologiques de routine.

L'objectif de ces lignes directrices est d'aider les fabricants de cosmétiques et les instances réglementaires à déterminer quand, en fonction d'une «appréciation du risque», la mise en œuvre systématique des Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques et d'autres méthodes pertinentes n'est pas nécessaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[kSIST ISO/FDIS 29621:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale a pour objectif d'aider les fabricants de cosmétiques et les instances réglementaires à déterminer, en fonction d'une «appréciation du risque», les produits finis qui présentent un faible risque de contamination microbienne au cours de la fabrication et/ou de l'utilisation, et, par conséquent, ne nécessitent pas la mise en œuvre des Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques.

2 Termes et définitions

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

2.1

risque

effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs

[ISO Guide 73:2009, définition 1.1]

[kSIST ISO/FDIS 29621:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-18956c41a106/iso-29621-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-18956c41a106/iso-29621-2010)

NOTE Le risque microbiologique est associé à l'aptitude du produit à

- permettre la croissance de micro-organismes et la probabilité que ceux-ci puissent nuire à la santé de l'utilisateur;
- permettre la présence de micro-organismes spécifiés identifiés dans les Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques, par exemple l'ISO 18415, l'ISO 18416, l'ISO 22717, l'ISO 22718 et l'ISO 21150.

2.2

appréciation du risque

ensemble du processus d'identification des risques, d'analyse du risque (2.3) et d'évaluation du risque (2.4)

[ISO Guide 73:2009, définition 3.4.1]

2.3

analyse du risque

processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque (2.1) et pour déterminer le niveau de risque

[ISO Guide 73:2009, définition 3.6.1]

2.4

évaluation du risque

processus de comparaison des résultats de l'analyse du risque (2.3) avec les critères de risque (2.5) afin de déterminer si le risque (2.1) et/ou son importance sont acceptables ou tolérables

[ISO Guide 73:2009, définition 3.7.1]

2.5 critères de risque

termes de référence vis-à-vis desquels l'importance d'un **risque** (2.1) est évaluée

[ISO Guide 73:2009, définition 3.3.1.3]

2.6 produits à faible risque microbiologique

produits dont l'environnement ne satisfait pas les besoins physiques et chimiques des micro-organismes pour leur croissance et/ou survie

NOTE 1 Cette catégorie de produits à faible risque prend en considération la contamination microbienne pouvant se produire au cours de la fabrication et/ou de l'utilisation du produit par le consommateur.

NOTE 2 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 L'introduction de conservateurs ou d'autres composés antimicrobiens dans une formulation ne suffit pas pour obtenir un produit à faible risque.

3 Facteurs d'appréciation du risque

3.1 Généralités

Un certain nombre de caractéristiques du produit nécessitent d'être évaluées lorsqu'on procède à une appréciation du risque microbiologique pour déterminer si le produit en question relève des Normes internationales de microbiologie publiées relatives aux cosmétiques ou d'autres méthodes pertinentes. Ces caractéristiques incluent la composition du produit, les conditions de fabrication, l'emballage et une combinaison de ces facteurs.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d154284e-7ed9-4b38-b0e2-bdf995e9ea46/ksist-iso-fdis-29621-2010>

3.2 Composition du produit

3.2.1 Caractéristiques générales

Les produits qui présentent certaines caractéristiques physicochimiques ne permettent pas la prolifération de micro-organismes préoccupants dans les produits cosmétiques. Différents facteurs physicochimiques ou combinaisons de ces derniers peuvent créer dans un produit un milieu hostile, défavorable à la croissance et/ou survie microbienne. Les combinaisons de facteurs sublétaux augmenteront l'hostilité du milieu et prolongeront la phase de latence. Si le milieu est suffisamment hostile, la phase de latence sera prolongée jusqu'à l'infini et provoquera ainsi la mort de la cellule. Les combinaisons de facteurs létaux provoqueront la mort rapide des cellules. Il convient de prendre en considération les facteurs suivants lorsqu'on détermine si les produits cosmétiques présentent un milieu hostile.

3.2.2 Activité de l'eau, a_w , de la formulation

L'eau constitue l'un des facteurs les plus importants dans la vitesse de croissance d'un organisme. Ce n'est pas la teneur totale en eau qui détermine les possibilités de croissance mais la quantité d'eau disponible dans la formulation. Le métabolisme et la reproduction des micro-organismes exigent la présence d'eau sous une forme disponible. La mesure la plus utile de la disponibilité en eau dans une formulation de produit est l'activité de l'eau, a_w . L'activité de l'eau est définie comme le rapport de la tension de vapeur d'eau du produit à celle de l'eau pure à la même température:

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

où

p est la tension de vapeur d'eau de la solution;

p_0 est la tension de vapeur de l'eau pure;

n_1 est le nombre de moles du soluté; et

n_2 est le nombre de moles d'eau.

Lorsqu'une solution devient plus concentrée, la tension de vapeur diminue et l'activité de l'eau baisse à partir du maximum de 1,00 (valeur de a_w pour de l'eau pure). Ces conditions ont été classées par catégories à l'égard de leur aptitude à la croissance et à la production de métabolites dans diverses conditions et pour diverses valeurs de a_w . L'influence d'une a_w réduite sur les micro-organismes est bien documentée. Au fur et à mesure que la quantité d'eau libre présente dans la formulation diminue (baisse de a_w), le micro-organisme doit s'efforcer de maintenir un état de turgescence à l'intérieur de la cellule. La perte de turgescence entraînera à une croissance plus lente et finalement à la mort de la cellule. Beaucoup de micro-organismes survivent dans des conditions de faible a_w mais ne croîtront pas. Une a_w réduite induit un allongement de la phase de latence, une diminution de la croissance et une réduction du nombre total de cellules. À de très faibles activités de l'eau a_w , il peut être supposé que la phase de latence devienne infinie, ce qui correspond à aucune croissance. Dans des milieux présentant une faible a_w , il faut que les cellules utilisent de l'énergie pour accumuler les solutés compatibles au maintien de la pression interne. La croissance de la majorité des bactéries nécessite des valeurs de a_w supérieures à 0,90. Les levures et les moisissures peuvent croître à des valeurs de a_w beaucoup plus faibles avec une valeur limite au-dessus de 0,60^[1].

Une liste d'exemples des niveaux minimaux de l'activité de l'eau requis pour la croissance de micro-organismes sélectionnés est donnée dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Valeurs minimales approximatives d'activité de l'eau, a_w , requises pour la croissance d'une sélection de micro-organismes

Micro-organisme	Activité de l'eau a_w
La majorité des bactéries	0,90
<i>Pseudomonas species</i>	0,96
Entérobactéries (<i>Enterobacteriaceae</i>)	0,93
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,86
La plupart des levures d'altération	0,70
La plupart des moisissures d'altération	0,60

Il convient de considérer les valeurs de l'activité de l'eau indiquées ci-dessus comme des points de repère, étant donné que la croissance microbienne peut se produire à des valeurs inférieures en fonction des variations de température, de pH et de teneur en substances nutritives de la formulation du produit. Même si les valeurs de l'activité de l'eau sont importantes pour aider à réaliser l'analyse du risque de contamination microbienne, il est recommandé de ne pas utiliser l'activité de l'eau comme seul indicateur pour déterminer si des essais sont nécessaires pour une formulation de produit particulière. Pour déterminer si un produit nécessite des essais microbiologiques complémentaires, il convient de prendre en compte d'autres facteurs tels que les températures de fabrication et de remplissage.