

ISO/TC 217

Secrétariat: ISIRI

Début de vote:
2012-01-12

Vote clos le:
2012-03-12

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9956514-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 11930:2012(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995657aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	1
1.2 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne	1
1.3 Procédure d'évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Principe	3
5 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne	3
5.1 Généralités	3
5.2 Matériel, réactifs et milieux de culture	3
5.3 Souches microbiennes	6
5.4 Préparation et dénombrement des inoculums	7
5.5 Démonstration de l'efficacité du neutralisant	9
5.6 Détermination de l'efficacité de la protection antimicrobienne de la formulation	10
5.7 Interprétation des résultats d'essai et conclusions	13
5.8 Rapport d'essai	14
6 Évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique	14
6.1 Généralités	14
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	15
Annexe A (normative) Diagramme décisionnel	16
Annexe B (normative) Critères d'évaluation pour l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (voir 5.7)	17
Annexe C (informative) Exemples de neutralisants de l'activité antimicrobienne, de conservateurs et liquides de lavage	18
Annexe D (informative) Caractéristiques du conditionnement	19
Bibliographie	20

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 11930 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/995632aa-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

Introduction

La présente Norme internationale est destinée à être utilisée 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.

La présente Norme internationale définit une série d'étapes à suivre pour évaluer la protection antimicrobienne globale d'un produit cosmétique. Une méthode de référence d'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (test d'épreuve) accompagné de critères d'évaluation est également décrite dans la présente Norme internationale.

Les données résultant de l'appréciation de risque (voir l'ISO 29621) ou de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne, ou des deux, doivent être utilisées pour établir le niveau de protection antimicrobienne requis afin de réduire au minimum le risque pour l'utilisateur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99565740-80f5-48b8-b8b4-43bd262c4221/iso-11930-2012>

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

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale comprend un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne et une procédure 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.

La présente Norme internationale fournit une procédure pour l'interprétation des données résultant de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne ou de l'évaluation du risque microbiologique, ou des deux.

1.2 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne

Cet essai est une méthode de référence servant à évaluer la protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique. Il s'applique aux produits cosmétiques mis sur le marché.

Cet essai n'est pas requis pour les produits cosmétiques pour lesquels il a été démontré que le risque microbiologique est faible (voir l'Annexe A et l'ISO 29621).

Cet essai est principalement conçu pour les produits cosmétiques solubles dans l'eau ou miscibles à l'eau, et il peut nécessiter une adaptation, par exemple pour les produits soumis à essai dont la phase interne est aqueuse. L'essai décrit dans la présente Norme internationale 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.

NOTE Cet essai peut servir de ligne directrice pour mettre au point une méthode interne au cours du cycle de développement d'un produit cosmétique. Dans ce cas, l'essai peut être modifié ou élargi, ou les deux, 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.

1.3 Procédure d'évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

Cette procédure repose sur la prise en compte minutieuse de tous les points suivants.

- Les résultats de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne. Tous les produits cosmétiques ne nécessitent pas un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (voir l'Annexe A et l'ISO 29621);
- Les caractéristiques de la formulation et les données fournies par l'évaluation du risque microbiologique (voir l'ISO 29621). L'analyse pour l'évaluation du risque microbiologique repose sur une approche globale. Elle intègre en particulier des paramètres, tels que les caractéristiques et la composition de la formulation, ses conditions de production, les caractéristiques du conditionnement dans lequel la formulation sera livrée sur le marché, les recommandations d'utilisation du produit cosmétique et, le cas échéant, la zone d'application et la population d'utilisateurs ciblée (voir l'Annexe D).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 21148:2005, *Cosmétiques — Microbiologie — Instructions générales pour les examens microbiologiques*

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

ISO 22716, *Cosmétiques — Bonnes pratiques de fabrication (BPF) — Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication*

3 Termes et définitions

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

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

3.2 produit cosmétique
produit cosmétique fini 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 à résister à une contamination microbienne pouvant présenter un risque potentiel pour l'utilisateur

NOTE 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

EXEMPLES 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 mis 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

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) ou les résultats de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (s'il a été réalisé), ou les deux.
- b) L'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne est décrit en 5.1. Les caractéristiques du produit cosmétique conjointement avec les conditions de production (voir l'ISO 22716 et l'ISO 29621), les matériaux de conditionnement et, si cela est justifié, les recommandations d'utilisation du produit (voir l'ISO 29621).

La présente Norme internationale décrit une procédure pour l'interprétation des données résultant de l'essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (s'il est approprié) et de l'évaluation du risque microbiologique.

5 Essai d'efficacité de la protection antimicrobienne

5.1 Généralités

L'évaluation de la protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique repose sur l'inoculation de la formulation avec des inoculums calibrés (préparés à partir de souches de micro-organismes pertinents). Le nombre de micro-organismes survivants est mesuré à des intervalles de temps prédéfinis pendant 28 jours. Pour chaque temps et chaque souche, le taux de réduction logarithmique est calculé et comparé aux valeurs minimales requises pour les critères d'évaluation A ou B (voir Annexe B).

Lorsqu'ils sont utilisés comme méthode de référence, les modes opératoires doivent être suivis scrupuleusement afin d'éviter toute variabilité des résultats. Pour déterminer l'efficacité de la protection antimicrobienne d'une formulation lors du développement d'un produit, d'autres méthodes de développement adaptées peuvent être utilisées, par exemple un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne (voir 1.2).

Préalablement à l'essai, la qualité microbiologique du produit doit être déterminée conformément à l'ISO 21149 et l'ISO 16212, ou à l'ISO 18415.

NOTE Il est recommandé que les micro-organismes présents dans l'échantillon d'essai n'interfèrent pas avec le recouvrement des organismes d'essai.

Au cours de l'essai, la neutralisation de l'éventuelle activité antimicrobienne de l'échantillon soumis à essai doit être contrôlée et démontrée (voir 5.5).

5.2 Matériel, réactifs et milieux de culture

Des spécifications générales et des instructions sont fournies dans l'ISO 21148. Lorsque de l'eau est mentionnée dans une formulation, utiliser de l'eau distillée ou de l'eau purifiée, comme spécifié dans l'ISO 21148:2005, 8.2.

5.2.1 Matériel

Utiliser le matériel courant d'un laboratoire de microbiologie (voir l'ISO 21148) plus:

5.2.1.1 Billes de verre, de 3 mm à 4 mm de diamètre.

5.2.1.2 Filtre en verre fritté, de porosité 2 (40 µm à 100 µm).

5.2.1.3 Fioles de Roux.

5.2.1.4 Récipients en verre stériles, munis de bouchons, de volumes appropriés.

5.2.1.5 Centrifugeuse, capable de centrifuger à 2 000g.

5.2.2 Diluant, neutralisants et milieux de culture

5.2.2.1 Généralités

Sauf spécification contraire, tous les diluants et neutralisants doivent être équilibrés à la température ambiante avant usage. S'ils sont disponibles, des diluants et neutralisants, et des milieux prêts à l'emploi peuvent être utilisés.

5.2.2.2 Diluant

5.2.2.2.1 Composition

Peptone pancréatique de caséine	1,0 g
Chlorure de sodium	8,5 g
Eau	1 000 ml

5.2.2.2.2 Préparation

Dissoudre dans l'eau à chaud et en mélangeant les composants. Répartir dans des récipients appropriés. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 min. Après stérilisation, le pH doit être de $7,0 \pm 0,2$, le mesurage étant effectué à la température ambiante.

5.2.2.2.3 Solution de polysorbate (pour la préparation de la suspension de spores d'*Aspergillus brasiliensis*)

Préparer une solution de polysorbate 80 [0,5 g/l]. Dissoudre en mélangeant tout en chauffant jusqu'à dissolution complète. Répartir la solution dans des récipients appropriés. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 min.

5.2.2.3 Neutralisant

5.2.2.3.1 Généralités

L'adéquation et l'efficacité du neutralisant relativement aux souches d'essai utilisées et à la formulation soumise à essai doivent être démontrées comme spécifié en 5.5.

Le neutralisant décrit en 5.2.2.3.2 est souvent utilisé. D'autres neutralisants pouvant convenir sont donnés à titre d'exemples dans l'Annexe C.

5.2.2.3.2 Milieu liquide Eugon LT 100

5.2.2.3.2.1 Généralités

Ce milieu contient des ingrédients qui neutralisent les substances inhibitrices présentes dans l'échantillon, lécithine et polysorbate 80, ainsi qu'un agent dispersant, octoxynol 9 (Triton X100^{®1}). Il peut être préparé comme indiqué en 5.2.2.3.2.3 ou à partir d'un milieu de culture déshydraté en respectant les instructions du fabricant. Un milieu prêt à l'emploi peut également être utilisé.

5.2.2.3.2.2 Composition

Peptone pancréatique de caséine	15 g
Peptone papaique de soja	5 g

1) Triton X100[®] est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné.