

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 17516

ISO/TC 217

Secrétariat: ISIRI

Début de vote:  
2013-07-25

Vote clos le:  
2013-10-25

---

---

## Cosmétiques — Microbiologie — Limites microbiologiques

*Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits*

ICS: 71.100.99;07.100.99

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cd095643-0d38-4fe5-bbec-8a9c66157256/iso-17516-2014>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVER ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet 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 est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence  
ISO/DIS 17516:2013(F)

© ISO 2013

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbec-8a9c66157256/iso-17516-2014>

### 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

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

Les contrevenants pourront être poursuivis.

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos .....</b>	<b>iv</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>v</b>
<b>1     <b>Domaine d'application .....</b></b>	<b>1</b>
<b>2     <b>Termes et définitions .....</b></b>	<b>1</b>
<b>3     <b>Principe .....</b></b>	<b>2</b>
<b>Annexe A (normative) Logigramme d'interprétation des résultats d'essai.....</b>	<b>4</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>5</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cd095643-0d38-4fe5-bbec-8a9c66157256/iso-17516-2014>

## 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 17516 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/5d01e181-0d38-4fe5-bbec-8a9c66157256/iso-17516-2014>

## Introduction

Chaque fabricant de produits cosmétiques est responsable de la sécurité microbiologique et de la qualité de ses produits et doit s'assurer qu'ils ont été produits dans des conditions hygiéniques. Les produits cosmétiques ne sont pas censés être stériles. Toutefois, ils ne doivent pas contenir de quantités excessives de micro-organismes ni de micro-organismes spécifiques susceptibles d'affecter la qualité du produit ou la sécurité du consommateur. De plus, certains produits cosmétiques considérés comme présentant un faible risque microbiologique (voir l'ISO 29621) peuvent ne pas être soumis à des essais microbiologiques de routine et les fabricants peuvent choisir de ne pas les soumettre à essai s'ils peuvent prouver que leurs produits sont conformes à la présente norme.

Il convient que les fabricants respectent les bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716) et prennent les précautions nécessaires pour limiter l'introduction de micro-organismes issus des matières premières, de la transformation et du conditionnement. Si nécessaire, des essais microbiologiques peuvent être effectués selon l'ISO 21148, ISO 21149, ISO 16212, ISO 18415, ISO 18416, ISO 21150, ISO 22717 et l'ISO 22718.

L'objectif de la présente Norme internationale est de définir des limites quantitatives et qualitatives acceptables pour les produits cosmétiques finis.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cd0956430d38-4fe5-bbec-8a9c66157256/iso-17516-2014>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cd095643-0d38-4fe5-bbec-8a9c66157256/iso-17516-2014>

# Cosmétiques — Microbiologie — Limites microbiologiques

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à tous les produits cosmétiques et aide les parties concernées à évaluer la qualité microbiologique des produits. Les produits considérés comme présentant un faible risque microbiologique (voir l'ISO 29621) peuvent ne pas être soumis à des essais microbiologiques.

## 2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 2.1

#### **produit**

partie d'un produit cosmétique identifié, reçu par le laboratoire chargé de l'essai

### 2.2

#### **micro-organismes aérobies mésophiles**

bactéries, levures et moisissures mésophiles se développant en aérobiose dans les conditions spécifiées dans l'ISO 21149 et l'ISO 16212

### 2.3

#### **micro-organismes spécifiés**

bactéries ou levures aérobies mésophiles qui sont indésirables dans un produit cosmétique en raison de leur potentiel d'infection cutanée ou oculaire ou parce que ce sont des indicateurs de défaillance de l'hygiène

Voir l'ISO 18415.

#### 2.3.1

##### ***Escherichia coli***

bacille Gram-négatif mobile, colonies lisses

Voir l'ISO 21150.

#### 2.3.2

##### ***Pseudomonas aeruginosa***

bacille Gram-négatif mobile, colonies lisses pigmentées de couleur marron ou verdâtre

Voir l'ISO 22717.

#### 2.3.3

##### ***Staphylococcus aureus***

cocci Gram-positif, principalement regroupés en grappes, colonies lisses généralement pigmentées en jaune

Voir l'ISO 22718.

#### 2.3.4

##### ***Candida albicans***

levure qui forme des colonies convexes et crémeuses, de couleur blanche à beige, à la surface d'un milieu sélectif

Voir l'ISO 18416.

### **3 Principe**

Il n'est pas nécessaire que les produits cosmétiques, les matières premières qui les composent et les conditions dans lesquelles ils sont fabriqués soient stériles. Il convient toutefois que les micro-organismes présents dans un produit n'aient pas d'effets indésirables sur la sécurité du consommateur ou sur la qualité du produit dans le cadre de son utilisation prévue ou prévisible. Par conséquent, des limites microbiologiques quantitatives et/ou qualitatives sont établies pour les produits cosmétiques finis.

Une quantité inférieure ou égale à  $1 \times 10^3$  UFC par gramme ou millilitre est considérée comme étant une valeur acceptable pour les applications topiques. Il convient cependant de prêter une attention particulière aux produits cosmétiques spécialement destinés à la zone oculaire et aux enfants de moins de trois ans, pour lesquels une quantité inférieure ou égale à  $1 \times 10^2$  UFC par gramme ou millilitre est considérée comme étant acceptable.

Par ailleurs, un gramme ou un millilitre de produit ne doit contenir ni *E. coli*, ni *S. aureus*, ni *P. aeruginosa* ni *C. albicans*.

La présente Norme internationale définit les limites microbiologiques relatives aux produits cosmétiques. Si nécessaire, il convient d'utiliser les méthodes d'essai des Normes internationales (voir l'Annexe A) pour évaluer la conformité.

### **4 Limites microbiologiques relatives aux produits cosmétiques**

Pour garantir la qualité du produit et la sécurité du consommateur, il est essentiel que le nombre de micro-organismes non spécifiés présents dans le produit reste stable ou diminue tout au long du cycle de vie du produit. La présence de micro-organismes non spécifiés ne doit pas être considérée comme inacceptable à condition qu'ils ne puissent pas proliférer dans le produit. Ce point peut être justifié par des résultats d'essai relatifs à l'efficacité de la protection anti-microbienne (par exemple, l'ISO 11930) ou en démontrant que le produit n'est pas sujet à une prolifération microbienne (ISO 29621).

Sur la base de ces considérations, les limites indiquées dans le Tableau 1 doivent s'appliquer.

Tableau 1 – Limites microbiologiques relatives aux produits cosmétiques

Types de micro-organismes	Produits spécialement destinés aux enfants de moins de trois ans et à la zone oculaire	Autres produits
Micro-organismes aérobies mésophiles totaux (bactéries, ISO 21149, levures et moisissures, ISO 16212)	$\leq 1 \times 10^2$ UFC par g ou ml <sup>1)</sup>	$\leq 1 \times 10^3$ UFC par g ou ml <sup>2)</sup>
<i>Escherichia coli</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	Absence dans 1 g ou 1 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	Absence dans 1 g ou 1 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	Absence dans 1 g ou 1 ml
<i>Candida albicans</i>	Absence dans 1 g ou 1 ml	Absence dans 1 g ou 1 ml

En raison de la variabilité inhérente à la méthode par dénombrement (voir l'USP 35-<61> interprétation des résultats) :

1): le résultat est considéré comme étant hors limite s'il est  $> 200$  UFC/g ou ml

2): le résultat est considéré comme étant hors limite s'il est  $> 2\ 000$  UFC/g ou ml

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.itech.ai)  
Full standard:  
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/809503-0d38-4fe5-bbec-8a9c66157256/iso-17516-2014>