
**Cosmétiques — Microbiologie —
Limites microbiologiques**

Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits

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

[ISO 17516:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-8a9c66157256/iso-17516-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-8a9c66157256/iso-17516-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17516:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-8a9c66157256/iso-17516-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
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 Principe	2
4 Limites microbiologiques relatives aux produits cosmétiques	2
Annexe A (normative) Logigramme d'interprétation des résultats d'essai	4
Bibliographie	5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 17516:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-8a9c66157256/iso-17516-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-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 (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*.

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 spécifiés 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 avoir besoin d'être soumis à des essais microbiologiques de routine et les fabricants peuvent choisir de ne pas les soumettre à essai s'ils peuvent assurer que leurs produits satisfont aux caractéristiques énoncées dans l'ISO 29621.

Il convient que les fabricants respectent les bonnes pratiques de fabrication décrites dans l'ISO 22716 et prennent les précautions nécessaires pour limiter l'introduction de micro-organismes issus des matières premières, de la fabrication 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)

[ISO 17516:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-8a9c66157256/iso-17516-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-8a9c66157256/iso-17516-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17516:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-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. Il n'est pas nécessaire que les produits considérés comme présentant un faible risque microbiologique (voir l'ISO 29621) soient 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

portion d'un produit cosmétique identifié, reçue au laboratoire pour essais

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

[SOURCE: ISO 18415:2007, définition 3.6 – modifiée «la terminologie a changé».]

2.3.1

Escherichia coli

bacille gram-négatif mobile, colonies lisses

[SOURCE: ISO 21150:2006, définition 3.6]

2.3.2

Pseudomonas aeruginosa

bacille gram-négatif mobile, colonies lisses pigmentées de couleur brune ou verdâtre

[SOURCE: ISO 22718:2006, définition 3.6]

2.3.3

Staphylococcus aureus

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

[SOURCE: ISO 22718:2006, définition 3.6]

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

[SOURCE: ISO 18416:2007, définition 3.6]

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 1×10^3 UFC par gramme ou millilitre de produit 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, pour les enfants de moins de trois ans et sur les muqueuses pour lesquels une quantité inférieure ou égale à 1×10^2 UFC par gramme ou millilitre de produit est considérée comme étant acceptable. De plus, l'interprétation des résultats hors limite doit tenir compte de la variabilité inhérente de la méthode par dénombrement (voir le [Tableau 1](#)).

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 basé sur une analyse du risque qui inclut 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 microbiologiques suivantes 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, à la zone oculaire ou aux muqueuses	Autres produits
Micro-organismes aérobies mésophiles totaux (bactéries, levures et moisissures)	$\leq 1 \times 10^2$ UFC par g ou ml ^a	$\leq 1 \times 10^3$ UFC par g ou ml ^b
<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 ²
En raison de la variabilité inhérente à la méthode par dénombrement, selon l'USP Chapitre 61 ou EP Chapitre 2.6.12, l'interprétation des résultats, les résultats sont considérés comme étant hors limite si		
a > 200 UFC/g ou ml,		
b > 2 000 UFC/g ou ml.		
NOTE Lorsque des colonies de bactéries sont détectées sur le milieu Sabouraud dextrosé-gélosé, un milieu Sabouraud dextrosé-gélosé contenant des antibiotiques peut être utilisé.		

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 17516:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d095643-0d38-4fe5-bbcc-8a9c66157256/iso-17516-2014>