
**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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 19838:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d790fe4c-c70e-4861-8a77-8cbe665ee45e/iso-tr-19838-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d790fe4c-c70e-4861-8a77-8cbe665ee45e/iso-tr-19838-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 19838:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d790fe4c-c70e-4861-8a77-8cbe665ee45e/iso-tr-19838-2016>



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

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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d790e4c-c70e-4861-8a77-8cbe665ee45e/iso-tr-19838-2016).

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

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 19838:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d790fe4c-c70e-4861-8a77-8cbe665ee45e/iso-tr-19838-2016>

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.

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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3 Charge microbienne

ISO/TR 19838:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d790fe4c-c70e-4861-8a77-8cbe665ee45e/iso-tr-19838-2016>

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.

Il convient que l'inhibition potentielle de la croissance microbienne par l'échantillon soit neutralisée pour permettre la détection des micro-organismes viables. Dans tous les cas et quelle que soit la méthode employée, il convient que la neutralisation des propriétés antimicrobiennes du produit soit vérifiée et démontrée.

Il convient de réaliser l'étude de la neutralisation de l'activité antimicrobienne lorsque les essais portent sur de nouveaux produits et à chaque fois que les conditions expérimentales de l'essai sont modifiées.

Les normes internationales indiquées permettront:

- le dénombrement et la détection de micro-organismes mésophiles capables de se développer dans des conditions aérobies;
- la détermination de l'absence de micro-organismes spécifiés qui présentent un intérêt pour les produits cosmétiques;

et donc d'estimer si le produit soumis à essai est conforme aux exigences de la norme internationale sur les limites microbiologiques (ISO 17516).

Les méthodes d'essai sont décrites dans les normes individuelles. Le choix d'une méthode spécifique ou d'une combinaison de méthodes dépendra de l'objet de la réalisation de l'essai. C'est à l'utilisateur de décider quelle approche est la mieux adaptée à chaque application.

En fonction du niveau de contamination attendu pour l'échantillon à soumettre à essai, deux approches différentes peuvent être utilisées (voir l'[Annexe A](#)):

- des essais quantitatifs (dénombrement) doivent être réalisés lorsqu'aucune information sur la qualité microbiologique de l'échantillon n'est disponible ou s'il est probable que ce dernier soit contaminé;
- des essais qualitatifs (détection) peuvent être réalisés si l'échantillon est supposé exempt de contamination microbienne (par exemple d'après l'historique du produit) et peuvent être très utiles d'un point de vue économique et par rapport aux délais de production.

Dans le cas où des micro-organismes sont détectés, il convient que la présence des micro-organismes spécifiés soit vérifiée selon [3.3](#) ou [3.4](#).

3.2 Dénombrement des micro-organismes mésophiles (bactéries, levures et moisissures)

Pour les bactéries, la méthode de dénombrement décrite dans l'ISO 21149 implique le dénombrement de colonies sur un milieu gélosé non sélectif. Le dénombrement de colonies peut être réalisé par une méthode de dénombrement sur gélose ou par une méthode de filtration à l'aide d'un milieu de culture spécifié incubé dans des conditions définies.

Les résultats sont exprimés de la manière suivante:

«[nombre de] bactéries aérobies mésophiles par gramme ou par millilitre de produit, exprimé en ufc/g ou en ufc/ml».

Pour les levures et moisissures, la méthode décrite dans l'ISO 16212 implique le dénombrement de colonies par une méthode de dénombrement sur gélose ou par une méthode de filtration à l'aide d'un milieu de culture spécifié contenant un antibiotique, incubé dans des conditions définies.

L'ISO 16212 propose d'autres conditions utilisant un milieu de culture sans antibiotique.

Les résultats sont exprimés de la manière suivante:

«[nombre de] levures et moisissures par gramme ou par millilitre de produit, exprimé en ufc/g ou en ufc/ml».

3.3 Détection des micro-organismes spécifiés

La détection des agents pathogènes cutanés, tels que *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans* peut être pertinente. La détection d'autres types de micro-organismes pourrait présenter un intérêt étant donné que ces micro-organismes (y compris les indicateurs de contamination fécale, par exemple *Escherichia coli*) suggèrent une défaillance de l'hygiène pendant le processus de fabrication.

Les méthodes sont décrites dans l'ISO 18416 (*C. albicans*), l'ISO 21150 (*E. coli*), l'ISO 22717 (*P. aeruginosa*) et l'ISO 22718 (*S. aureus*).

Les principales étapes de ces méthodes sont les suivantes:

- un enrichissement à l'aide d'un bouillon non sélectif incubé dans des conditions définies pour augmenter le nombre de micro-organismes tout en évitant le risque d'inhibition par les ingrédients sélectifs présents dans les milieux de croissance sélectifs/différentiels;
- puis, si la croissance est détectée, un isolement sur un milieu sélectif suivi d'essais d'identification.

Si l'identification des colonies confirme la présence du micro-organisme spécifié (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* ou *Escherichia coli*), le résultat est exprimé de la manière suivante:

«Présence du micro-organisme spécifié (*nom de l'espèce*) dans l'échantillon S».

Si aucune croissance après enrichissement n'est observée et/ou si l'identification des colonies ne confirme pas la présence du micro-organisme spécifié (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* ou *Escherichia coli*), le résultat est exprimé de la manière suivante:

«Absence du micro-organisme spécifié (*nom de l'espèce*) dans l'échantillon S».

3.4 Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés

Deux Normes internationales décrivent comment détecter les micro-organismes spécifiés et non spécifiés:

- Le principe de l'ISO 18415 consiste à réaliser un enrichissement à l'aide d'un bouillon non sélectif incubé dans des conditions définies pour augmenter le nombre de micro-organismes sans risque d'inhibition par les ingrédients sélectifs qui sont présents dans les milieux de croissance sélectifs/différentiels, suivi d'un isolement sur un milieu de culture non sélectif incubé dans des conditions définies et d'une identification menée en fonction des besoins dans des conditions d'incubation appropriées et avec des essais d'identification adaptés.

Pour chaque espèce du micro-organisme spécifié, et si l'identification des colonies confirme la présence de ladite espèce, le résultat est exprimé de la manière suivante:

«Présence de (*nom de l'espèce*) dans l'échantillon S».

Si une croissance est observée après enrichissement et si les colonies sont isolées et reconnues comme étant des micro-organismes non spécifiés, le résultat est exprimé de la manière suivante:

«Présence de (*nom de l'espèce* ou principales caractéristiques morphologiques) dans l'échantillon S et absence de micro-organismes spécifiés».

Lorsqu'aucune croissance après enrichissement n'est observée, le résultat est exprimé de la manière suivante:

«Absence de bactéries et de levures aérobies mésophiles (micro-organismes spécifiés inclus) dans l'échantillon S».

— L'ISO 21149 décrit une méthode de détection des bactéries aérobies mésophiles.

La méthode d'enrichissement décrite dans l'ISO 21149 consiste en l'incubation dans des conditions définies d'une quantité définie d'échantillon (S) dans un bouillon non sélectif contenant des neutralisants et/ou des agents de dispersion adaptés, suivie du transfert d'une quantité définie de la suspension précédente sur un milieu gélosé solide non sélectif dans des conditions définies. La différence entre l'ISO 18415 et l'ISO 21149 est le fait que la neutralisation de l'activité antimicrobienne dans l'ISO 21149 est seulement vérifiée pour les bactéries tandis que l'ISO 18415 concerne à la fois les bactéries et les levures.

Par conséquent, lorsqu'aucune croissance après enrichissement n'est observée, le résultat est exprimé de la manière suivante:

«Absence de bactéries aérobies mésophiles (bactéries spécifiées incluses) dans l'échantillon S».

Si une croissance après enrichissement est observée, le résultat est exprimé de la manière suivante:

«Présence de bactéries aérobies mésophiles dans l'échantillon S».

NOTE Les méthodes d'enrichissement ne conviennent pas (température, milieux de culture) pour détecter les moisissures. Par conséquent, même si aucune croissance après enrichissement n'est observée, il est nécessaire de rechercher les moisissures en utilisant des conditions de culture appropriées (voir l'ISO 16212).

4 Protection antimicrobienne

4.1 Exigences générales

La protection antimicrobienne d'un produit cosmétique (formulation cosmétique dans son emballage final) peut avoir plusieurs origines, notamment les suivantes:

- protection chimique;
- caractéristiques inhérentes de la formulation;
- conception du conditionnement;
- procédé de fabrication.

Lors de l'évaluation de la protection antimicrobienne globale d'un produit cosmétique, il convient de prendre en compte ces différentes origines dans le cadre d'une évaluation du risque microbiologique.

L'ISO 11930 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.

4.2 Évaluation de la protection antimicrobienne d'une formulation cosmétique

Un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne ou test d'épreuve est couramment utilisé pour évaluer la protection d'une formulation cosmétique. Cet essai n'est pas requis pour les produits cosmétiques pour lesquels il a été démontré que le risque microbiologique est faible (voir 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 l'essai dont la phase interne est aqueuse. L'essai décrit dans l'ISO 11930 implique, pour chaque micro-organisme test, 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.