
**Cosmétiques — Réponses aux
questions fréquentes sur la
caractérisation des ingrédients et
produits conformément à l'ISO 16128-
1 et l'ISO 16128-2**

*Cosmetics — Answers to frequently asked questions on ingredients
and product characterization according to ISO 16128-1 and ISO
16128-2*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 23750:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 23750:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

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 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Questions et réponses	1
4.1 Généralités.....	1
4.2 Ingrédients naturels.....	2
4.3 Procédés physiques des ingrédients naturels.....	3
4.4 Fermentation d'ingrédients naturels.....	6
4.5 Solvants de procédé.....	7
4.6 Ingrédients minéraux.....	8
4.7 Ingrédients dérivés de matériaux naturels.....	9
4.8 Calcul de l'indice d'origine naturelle.....	11
4.9 Exemples.....	14
4.10 Autres procédés chimiques et biologiques.....	15
4.11 Indice et contenu.....	15
4.12 Autres FAQ.....	17
Annexe A (Informative) Principes de chimie verte mentionnés dans l'ISO 16128-1:2016, Annexe B	18
Bibliographie	19

[ISO/TR 23750:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

La série ISO 16128 fournit des lignes directrices relatives aux définitions et aux critères applicables aux ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques. Ces lignes directrices sont propres au secteur des cosmétiques, la majeure partie des approches écrites existantes pour le secteur agroalimentaire n'étant pas directement transposables aux cosmétiques. Elles reflètent un avis scientifique et offrent des principes pour un cadre logique cohérent applicable aux ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques, et ce, en tenant compte des approches communes adoptées dans les références existantes.

L'objet de la série ISO 16128 est d'encourager un plus large choix d'ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques dans la formulation d'une plus grande variété de produits cosmétiques afin de favoriser l'innovation.

L'objectif du présent document est d'aider les fabricants d'ingrédients et les entreprises de cosmétiques, voire tout lecteur, à qualifier les ingrédients cosmétiques de naturels, dérivés de matériaux naturels ou non naturels lors de l'application de la série ISO 16128.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TR 23750:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 23750:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30452c96-7f59-437a-b3da-6bc24d6d7be5/iso-tr-23750-2021>

Cosmétiques — Réponses aux questions fréquentes sur la caractérisation des ingrédients et produits conformément à l'ISO 16128-1 et l'ISO 16128-2

1 Domaine d'application

Le présent document apporte des réponses aux questions qui peuvent se poser lors du calcul des indices et contenus conformément à l'ISO 16128-1 et l'ISO 16128-2.

Il clarifie les conditions relatives aux procédés, solvants et sources de carbone permettant de qualifier les ingrédients suivant la série ISO 16128. Des exemples détaillés expliquant comment utiliser la série ISO 16128 sont également présentés.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Questions et réponses

4.1 Généralités

Tableau 1 — Questions générales

N°	Question	Réponse
0	Comment un fabricant d'ingrédients et/ou un fabricant de cosmétiques peuvent-ils attribuer une catégorie et un indice à un ingrédient?	Il est recommandé aux fabricants d'ingrédients de fournir aux fabricants de cosmétiques les informations relatives à la composition, à l'origine et au traitement des ingrédients, afin qu'ils déterminent les indices d'ingrédients. Pour chaque ingrédient, les fabricants de cosmétiques vérifient la catégorie et l'indice d'après les informations fournies. Par conséquent, le dialogue entre fabricants d'ingrédients et de cosmétiques est vivement encouragé.
1	Quelles sont les différences entre les termes suivants: ingrédient, substance, matière première et matière renouvelable?	Une matière première cosmétique est un ingrédient ou un mélange d'ingrédients. Un ingrédient est une substance, c'est-à-dire un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou le résultat d'un procédé de fabrication, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition. Certaines substances sont renouvelables si elles se régénèrent naturellement à une vitesse au moins identique à leur consommation.

Tableau 1 (suite)

N°	Question	Réponse
2	Quel est le lien entre la définition d'un extrait et sa composition INCI?	Un extrait est une substance ou un mélange de substances. Dans la plupart des cas, sa désignation INCI est la même que l'ingrédient naturel dont il provient et, le cas échéant, la ou les désignations INCI du ou des solvants ingrédients utilisés pour l'extraction.
3	Les listes d'ingrédients INCI peuvent-elles être utilisées pour déterminer si un produit est naturel, dérivé de matériaux naturels ou non naturel?	Non. Pour déterminer cela, plus d'informations sont nécessaires. Les ingrédients INCI peuvent être produits de différentes façons et les solvants de procédé employés n'apparaissent pas dans la liste des ingrédients INCI. Par exemple, il est possible que deux produits, dont la liste des désignations INCI est parfaitement identique, soient classés différemment lors de l'application des méthodes spécifiées dans l'ISO 16128-1.
4	Quel est le lien entre les différentes catégories de solvants et leur nomenclature INCI?	L'ISO 16128-1 spécifie deux catégories de solvants: les solvants ingrédients et les solvants de procédé, qui sont définis dans l'ISO 16128-1:2016, Annexe A. Les solvants ingrédients apparaissent dans la liste des ingrédients INCI. Les solvants de procédé ne subsistent pas dans l'ingrédient (sauf à l'état de traces) et n'apparaissent pas dans la liste d'ingrédients INCI.

4.2 Ingrédients naturels

Selon l'ISO 16128-1, les ingrédients naturels sont des ingrédients cosmétiques obtenus exclusivement à partir de végétaux, d'animaux, de micro-organismes ou de minéraux, y compris les ingrédients obtenus à partir de ces matériaux résultant:

- de procédés physiques (tels que broyage, séchage, distillation);
- de réactions de fermentation existant dans la nature et conduisant à des molécules existant à l'état naturel; et
- d'autres modes opératoires de préparation, y compris des méthodes traditionnelles (par exemple, extraction à l'aide de solvants) sans intention de modifier chimiquement l'ingrédient.

Voir [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Questions sur les ingrédients naturels

N°	Question	Réponse
5	Comment l'eau est-elle définie dans l'ISO 16128-1?	L'eau est définie comme étant toujours naturelle dans l'ISO 16128-1:2016, 2.4.
6	La définition de l'eau de cristallisation ne figure pas dans l'ISO 16128-1. Quelle est sa définition?	En chimie, l'eau de cristallisation consiste en des molécules d'eau présentes à l'intérieur de cristaux de minéraux. Elle peut être considérée comme de l'eau de constitution à l'intérieur de minéraux naturels. Dans les cas où l'eau est ou ajoutée pendant une réaction ou produite après celle-ci, elle est considérée comme étant de l'eau de formulation.
7	Comment l'eau florale obtenue par distillation est-elle classée dans l'ISO 16128-1?	Elle est classée comme eau d'extraction.
8	Les ingrédients comme l'éthanol, les acides aminés ou les acides nucléiques sont-ils considérés comme naturels s'ils sont obtenus par réaction de fermentation en utilisant une substance qui existe dans la nature comme matériau de départ?	Oui. Tant que la matière de base est naturelle, que la fermentation de la réaction existe dans la nature et que le produit de fermentation est un produit qui existe dans la nature, le résultat est naturel.

Tableau 2 (suite)

N°	Question	Réponse
9	La Formule (1) de l'ISO 16128-2:2017, 4.3.1 peut-elle être utilisée pour calculer l'indice naturel d'un ingrédient qui ne contient pas de solvants ingrédients?	La Formule (1) de l'ISO 16128-2:2017, 4.3.1 s'utilise uniquement pour des extraits lorsque des solvants ingrédients sont présents. Autrement, l'indice naturel attribué, conformément au même paragraphe, est 1 ou 0.
10	Les matières premières aromatiques naturelles sont définies conformément à l'ISO 9235. Comment les indices des matières premières aromatiques naturelles sont-ils calculés en appliquant l'ISO 16128?	Les «fragrances/parfums» sont souvent des mélanges qui contiennent des matières naturelles aromatiques. Le calcul des indices de tous les ingrédients contenant des matières premières aromatiques naturelles suit l'ISO 16128. La composition exacte, conformément à l'ISO 16128-1, peut être obtenue auprès des fournisseurs.

4.3 Procédés physiques des ingrédients naturels

Tableau 3 — Questions sur les procédés physiques des ingrédients naturels

N°	Question	Réponse
11	Le «traitement par micro-ondes» peut-il être considéré comme un procédé physique?	Oui. Tous procédés de séchage peuvent être considérés comme des procédés physiques dans la mesure où ils n'entraînent pas de modification chimique.
12	Les nouvelles technologies d'extraction physique sont-elles considérées comme un procédé d'extraction physique?	Oui, les nouvelles technologies, comme l'utilisation des micro-ondes, de la sonication et des ultrasons, peuvent être considérées comme telles, tant qu'aucune modification chimique ne s'opère. L'utilisation des solvants est définie dans l'ISO 16128-1:2016, Tableau A.1.
13	En cas d'extraction d'un extrait végétal à l'aide d'un mélange composé d'un solvant non naturel et d'un solvant naturel, l'extrait final est-il considéré comme un ingrédient naturel?	Si un solvant non naturel subsiste dans l'extrait final sous forme de solvant ingrédient, cet extrait est considéré comme un ingrédient non naturel. Si le solvant non naturel est éliminé, cet extrait peut être considéré comme un ingrédient naturel si les conditions de l'ISO 16128-1:2016, Tableau A.2 sont satisfaites.
14	La valeur k est le rapport du matériau sec/frais pour les feuilles ou les fleurs lors du calcul de l'indice naturel/biologique d'un extrait végétal. Si un fournisseur peut spécifier le rapport réel du matériau sec/frais et que celui-ci est différent de la valeur k, les valeurs spécifiées peuvent-elles être utilisées pour le calcul?	Oui.

Tableau 3 (suite)

N°	Question	Réponse
15	Fournir des exemples de calcul des indices pour l'extrait d'un végétal biologique séché.	<p>EXEMPLE</p> <p>5 kg de végétal sec (fleur biologique) ont été extraits par 90 kg de glycérine à 30 % (un solvant dérivé de matériaux naturels) et une solution aqueuse a été obtenue. (k = 4,5)</p> <p>— Matériaux de départ: 5 kg de végétal sec équivaut à $5 \times 4,5 = 22,5$ kg de végétal frais</p> <p>— Solvant: 63 kg d'eau, 27 kg de glycérine</p> <p>— Eau de reconstitution: $22,5 - 5 = 17,5$ kg</p> <p>— Eau d'extraction: $63 - 17,5 = 45,5$ kg</p> <p>NOTE L'eau d'extraction est telle que définie dans l'ISO 16128-1.</p> <p>Indice naturel de l'extrait: $1 - (27/(5 + 63 + 27)) = 0,71$</p> <p>Indice d'origine naturelle de l'extrait: 1, car tous les ingrédients répondent à la définition d'ingrédients dérivés de matériaux naturels</p> <p>Indice biologique de l'extrait: $1 - ((45,5 + 27)/(5 + 63 + 27)) = 0,24$</p> <p>Indice de dérivé de matériaux biologiques de l'extrait: $1 - ((45,5 + 27)/(5 + 63 + 27)) = 0,24$</p>
16	<p>Conformément à l'ISO 16128-2:2017, 4.2: «L'utilisation d'ingrédients non naturels (par exemple, des dénaturants de l'alcool) est autorisée dans les solvants ingrédients. Cependant, si le mélange contient un solvant ingrédient non naturel, le mélange entier est considéré comme non naturel.»</p> <p>Cela signifie-t-il, par exemple, que l'ajout de phénoxyéthanol à un extrait est admis et affecte uniquement la valeur de l'indice, mais que si un solvant d'extraction comme le butylène glycol (ingrédient non naturel) est utilisé, alors l'indice est 0, dans tous les cas?</p> <p>À quelle valeur un ingrédient ajouté devient-il un solvant (à savoir, le polysorbate 80) ou bien la définition renvoie-t-elle uniquement aux solvants d'extraction?</p>	<p>Le tiret de l'ISO 16128-2:2017, 4.2 indiquant que l'utilisation d'ingrédients non naturels (par exemple, des dénaturants de l'alcool) est autorisée dans les solvants ingrédients signifie, par exemple, que l'alcool dénaturé peut être utilisé pour l'extraction et donne lieu à un extrait naturel. Lorsque du phénoxyéthanol est ajouté à un extrait après filtration, le mélange obtenu n'a plus d'indice, mais possède à la place un contenu. L'utilisation de butylène glycol (ingrédient non naturel) comme solvant d'extraction donne lieu à un ingrédient non naturel. L'utilisation de polysorbate 80 au cours d'une extraction donne lieu à un ingrédient non naturel, car il n'est pas d'origine naturelle. Toutefois, son utilisation après filtration produit un mélange qui a un contenu.</p>
17	Un extrait végétal sec ou un composé purifié isolé d'une source naturelle est-il considéré comme un ingrédient naturel?	<p>Dans la mesure où les solvants ne subsistent pas dans les ingrédients finaux sauf à l'état de traces (solvants de procédé), ils sont considérés comme des ingrédients naturels conformément à l'ISO 16128-1:2016, Tableau A.2 si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des solvants renouvelables qui représentent un risque minimal pour la sécurité ou l'environnement sont utilisés; ou — si aucun procédé physique ou solvant renouvelable ne peut être employé, un solvant non naturel qui représente un risque minimal pour la sécurité ou l'environnement est utilisé.
18	Quels sont les indices d'un extrait de rose, obtenu par extraction avec un mélange d'eau et de butylène glycol, si le butylène glycol est d'origine pétrochimique?	Puisque le butylène glycol est d'origine pétrochimique, il s'agit d'un solvant ingrédient non naturel. L'extrait de rose est donc un ingrédient non naturel. L'indice naturel et l'indice d'origine naturelle sont tous deux 0.

Tableau 3 (suite)

N°	Question	Réponse
19	<p>Quels sont les indices d'un extrait de rose, obtenu par extraction avec un mélange d'eau et de butylène glycol, si le butylène glycol est d'origine végétale?</p>	<p>Puisque le butylène glycol est un solvant ingrédient dérivé de matériaux naturels, l'indice naturel est déterminé à l'aide de la Formule (1) de l'ISO 16128-2:2017, 4.3.1.</p> <p>Matériau de départ: 10 kg de fleur</p> <p>Solvant total introduit: 90 kg = 67,5 kg d'eau + 22,5 kg de butylène glycol</p> <p>Masse du solvant d'ingrédient dérivé de matériaux naturels introduite = 22,5 kg de butylène glycol</p> <p>Masse totale introduite (ingrédients naturels et solvants ingrédients) = 10 + 67,5 + 22,5 = 100 kg</p> <p>L'indice naturel est $= 1 - (22,5/100) = 0,775$</p> <p>L'indice d'origine naturelle est 1.</p>
20	<p>La gomme de guar native est-elle un ingrédient naturel?</p> <p>Selon l'avis de l'AFSSA émis en février 2010 (réf. 2009-SA-0214), la gomme de guar est obtenue par des procédés traditionnels de minoterie à partir des graines de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i>. Le procédé d'obtention de la gomme de guar est le suivant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les graines extraites des gousses séchées sont fractionnées par des procédés mécaniques pour en éliminer le germe; — l'endosperme est décortiqué pour obtenir les flocons; — les flocons, traités par meulage puis tamisage permettent d'obtenir des poudres; — la poudre ou les flocons sont lavés avec de l'éthanol ou de l'isopropanol afin de contrôler la charge microbienne. 	<p>Oui, le procédé de la gomme de guar native employé ici est une séparation physique des molécules présentes dans les graines. L'indice naturel de la gomme de guar native est 1, si les solvants de procédé utilisés respectent la catégorie d'ingrédients naturels de l'ISO 16128-1:2016, Tableau A.2.</p>
21	<p>Comment un extrait provenant d'un milieu de culture cellulaire est-il défini dans l'ISO 16128? Par exemple, un extrait de cal d'<i>Aloe barbadensis</i> est obtenu par la culture de cal d'<i>Aloe barbadensis</i>.</p>	<p>La culture et l'extraction d'un cal végétal sont effectuées dans un milieu. L'indice naturel et l'indice d'origine naturelle dépendent de la composition du milieu selon la définition donnée dans l'ISO 16128-1.</p> <p>Aucun des ingrédients n'est produit de manière biologique. Indice biologique = indice d'origine biologique = 0</p>