
**Cosmétiques — Microbiologie —
Lignes directrices pour l'appréciation
du risque et l'identification
de produits à faible risque
microbiologique**

*Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and
identification of microbiologically low-risk products*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Facteurs d'appréciation du risque	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Composition du produit.....	2
4.2.1 Caractéristiques générales.....	2
4.2.2 Activité de l'eau, a_w , de la formulation.....	2
4.2.3 pH de la formulation.....	4
4.2.4 Matières premières pouvant créer un milieu hostile.....	5
4.3 Conditions de fabrication.....	6
4.4 Emballage.....	7
4.5 Facteurs combinés.....	7
5 Produits identifiés comme étant à faible risque	7
Bibliographie	9

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 nature volontaires 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/foreword.html.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 29621:2010) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Chaque fabricant de cosmétiques a une double responsabilité concernant la qualité microbiologique de ses produits. La première est de s'assurer que le produit, tel qu'il est acheté, est exempt des teneurs en micro-organismes et des types de micro-organismes qui pourraient nuire à la qualité du produit lui-même ainsi qu'à la santé des consommateurs. La seconde est de s'assurer que les micro-organismes introduits lors de l'utilisation normale du produit n'altéreront ni la qualité ni la sécurité du produit.

La première étape consisterait à réaliser une appréciation du risque microbiologique du produit afin de déterminer si les Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques sont applicables.

L'appréciation du risque microbiologique est fondée sur un certain nombre de facteurs généralement admis comme étant importants lors de l'évaluation des effets indésirables sur la qualité du produit et la santé des consommateurs. L'appréciation sert de guide pour déterminer s'il convient de réaliser des essais pour garantir la qualité du produit et, si oui, le niveau d'essai nécessaire. La conduite d'une appréciation du risque microbiologique implique un jugement professionnel et/ou une analyse microbiologique, si nécessaire, afin de déterminer le niveau de risque.

La nature et la fréquence des essais varient en fonction du produit. L'importance des micro-organismes présents dans des produits cosmétiques non stériles est évaluée en fonction de l'utilisation du produit, de la nature du produit et de la possibilité d'atteinte à la santé de l'utilisateur.

Le degré de risque dépend de l'aptitude du produit à permettre la croissance de micro-organismes et de la probabilité que ceux-ci puissent nuire à la santé de l'utilisateur. Beaucoup de produits cosmétiques fournissent des conditions optimales pour la croissance microbienne, dont l'eau, les substances nutritives, le pH et d'autres facteurs de croissance. En outre, les conditions de température et d'humidité relative dans lesquelles un grand nombre de produits cosmétiques sont fabriqués, conservés et utilisés par les consommateurs favorisent la croissance de mésophiles qui pourraient nuire à la santé des utilisateurs ou altérer le produit. Pour ces types de produits, la qualité des produits finis est maîtrisée par la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des cosmétiques (voir l'ISO 22716) au cours du processus de fabrication, en utilisant des conservateurs et en effectuant des essais de contrôle selon des méthodes appropriées.

Pour certains produits cosmétiques, la probabilité d'une contamination microbiologique est extrêmement faible (voire inexistante) en raison des caractéristiques des produits qui créent un milieu hostile pour la survie et/ou la croissance des micro-organismes. Ces caractéristiques sont exposées en détail dans le présent document. Si le danger (effets indésirables sur la qualité d'un produit et sur la santé des consommateurs) peut rester identique pour ces produits, la probabilité d'une occurrence est extrêmement faible. Ces produits, identifiés comme «hostiles» et fabriqués conformément aux BPF, présentent un risque global très faible pour l'utilisateur.

Par conséquent, les produits qui satisfont aux caractéristiques énoncées dans le présent document ne nécessitent pas d'essais microbiologiques.

Le présent document donne des lignes directrices aux fabricants de cosmétiques et aux instances réglementaires afin de déterminer quand, en fonction d'une «appréciation du risque», la mise en œuvre des Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques et d'autres méthodes pertinentes n'est pas nécessaire.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Cosmétiques — Microbiologie — Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique

1 Domaine d'application

Le présent document donne des lignes directrices aux fabricants de cosmétiques et aux instances réglementaires afin de les aider à déterminer, en fonction d'une «appréciation du risque», les produits finis qui présentent un faible risque de contamination microbienne au cours de la fabrication et/ou de l'utilisation prévue, et, par conséquent, ne nécessitent pas la mise en œuvre des Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

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

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

3.1

risque

effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs

Note 1 à l'article: Le risque microbiologique est associé à l'aptitude du produit à:

- permettre la croissance de micro-organismes et la probabilité que ceux-ci puissent nuire à la santé de l'utilisateur;
- permettre la présence de micro-organismes spécifiés identifiés dans les Normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques, par exemple l'ISO 18415, l'ISO 18416, l'ISO 22717, l'ISO 22718 et l'ISO 21150.

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 1.1, modifiée]

3.2

appréciation du risque

ensemble du processus d'identification des risques, d'analyse du risque (3.3) et d'évaluation du risque (3.4)

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 3.4.1]

3.3

analyse du risque

processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un *risque* (3.1) et pour déterminer le niveau de risque

[SOURCE: Guide ISO 73:2009, 3.6.1]