

Evaluation de la sécurité microbiologique des produits cosmétiques dans le cadre du règlement européen n° 1223/2009 : focus sur les normes

La microbiologie est une notion indispensable à prendre en compte lors de la conception et la production des produits cosmétiques. En effet, la majorité d'entre eux contiennent une quantité importante d'eau, ont un pH favorable aux microorganismes... Les points de maîtrise restent cependant nombreux.

Selon le règlement cosmétique européen¹, la personne responsable (de la mise sur le marché) doit s'assurer de la sécurité de son produit.

Dès la mise au point d'un produit cosmétique, il est donc essentiels d'envisager son risque de contamination, non seulement lors de sa production mais aussi tout au long de son utilisation.

La qualité microbiologique est une exigence à documenter dans la partie A - Informations sur la sécurité du produit cosmétique - du rapport sur la sécurité cosmétique. Il est notamment nécessaire de vérifier que son système de conservation, si présent, est efficace et que le produit n'est pas contaminé à un niveau initial significatif (hors spécifications).

Pour justifier cette qualité microbiologique, des normes existent et peuvent être utilisées en tant que documents de référence, selon les types de produits. Plusieurs sont notamment citées dans le document guide officiel « The SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation », SCCS/1564/15²

Parmi elles :

- La norme ISO 29621 Cosmétiques - Microbiologie - Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faibles risque microbiologique.

La dernière révision date de mai 2017.

Cette norme permet d'identifier les facteurs influençant la qualité microbiologique d'un produit cosmétique. Plusieurs paramètres sont ainsi pris en compte, par exemple la composition et les caractéristiques intrinsèques de la formule (eau disponible, matières premières hostiles, pH) mais aussi le conditionnement primaire (airless, unidose...) et les conditions de fabrication.

Un produit fini peut être considéré comme « à faible risque » de contamination si le raisonnement établi à l'aide de cette norme met en évidence un facteur nécessaire et suffisant ou une combinaison de plusieurs de ces facteurs.

Si tel est le cas, il est alors raisonnable de valider une formule sans système conservateur et de s'affranchir de l'établissement de spécifications microbiologiques (à contrôler sur les lots fabriqués).

Il est à noter qu'un produit fini peut être considéré comme « à faible risque » tout en étant composé de matières premières « sensibles ».

En revanche, si le produit est sensible mais conditionné de façon à empêcher le contact avec les consommateurs et l'environnement lors de son utilisation (flacon airless notamment), alors il ne sera pas nécessaire d'étudier un système conservateur mais des contrôles microbiologiques de détection, en lien avec les spécifications établies, devront être menés sur un nombre significatif d'échantillons afin de vérifier que le produit ne s'est pas contaminé avant et/ou pendant la phase de conditionnement.

¹ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

² Dernière version du 25 avril 2016 (9^{ème} révision).

- La norme ISO 11930 Cosmétiques - Microbiologie - Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique. Elle est en cours de révision pour une sortie prévue au second semestre 2019.

Cette méthode d'essai, communément appelée « challenge test » ou « preservative efficacy test » consiste à inoculer un échantillon de produit cosmétique avec une suspension calibrée de microorganismes de référence afin d'étudier l'évolution du nombre de microorganismes à des intervalles de temps définis et ainsi estimer l'efficacité du système conservateur incorporé à la formulation.

Cet essai est donc un paramètre clef à intégrer dans la stratégie de conception des produits ne pouvant être considérés comme « à faible risque ».

- La norme ISO 17516 Cosmétiques - Microbiologie - Limites microbiologiques.

La première version de cette norme est parue en janvier 2015.

Cette norme propose des spécifications microbiologiques pour les produits cosmétiques « sensibles » à d'éventuelles contaminations. En effet, malgré la tendance, les produits cosmétiques ne sont pas obligatoirement stériles mais il est important de contrôler leur niveau de contamination afin que les lots mis à disposition sur le marché puissent être considérés comme sûrs.

Des limites sont ainsi recommandées pour deux catégories de produits : la première regroupe les produits destinés à être utilisés pour des populations fragiles (enfants de moins de trois ans) et/ou sur des zones corporelles fragiles (contour de l'œil, muqueuses) ; la seconde intègre tous les autres produits, considérés comme moins « préoccupants ».

Le tableau ci-dessous synthétise les limites microbiologiques définies dans la norme :

Catégorie 1 (enfants de moins de trois ans, muqueuses et contour de l'œil)	Microorganismes aérobies mésophiles < 100 UFC/g ou UFC/ml*
	Les germes suivants ne doivent pas être détectables dans 1g ou ml de produit : – <i>Staphylococcus aureus</i> – <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – <i>Escherichia coli</i> – <i>Candida albicans</i>
Catégorie 2	Microorganismes aérobies mésophiles < 1000 UFC/g ou UFC/ml**
	Les germes suivants ne doivent pas être détectables dans 1g ou ml de produit : – <i>Staphylococcus aureus</i> – <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – <i>Escherichia coli</i> – <i>Candida albicans</i>

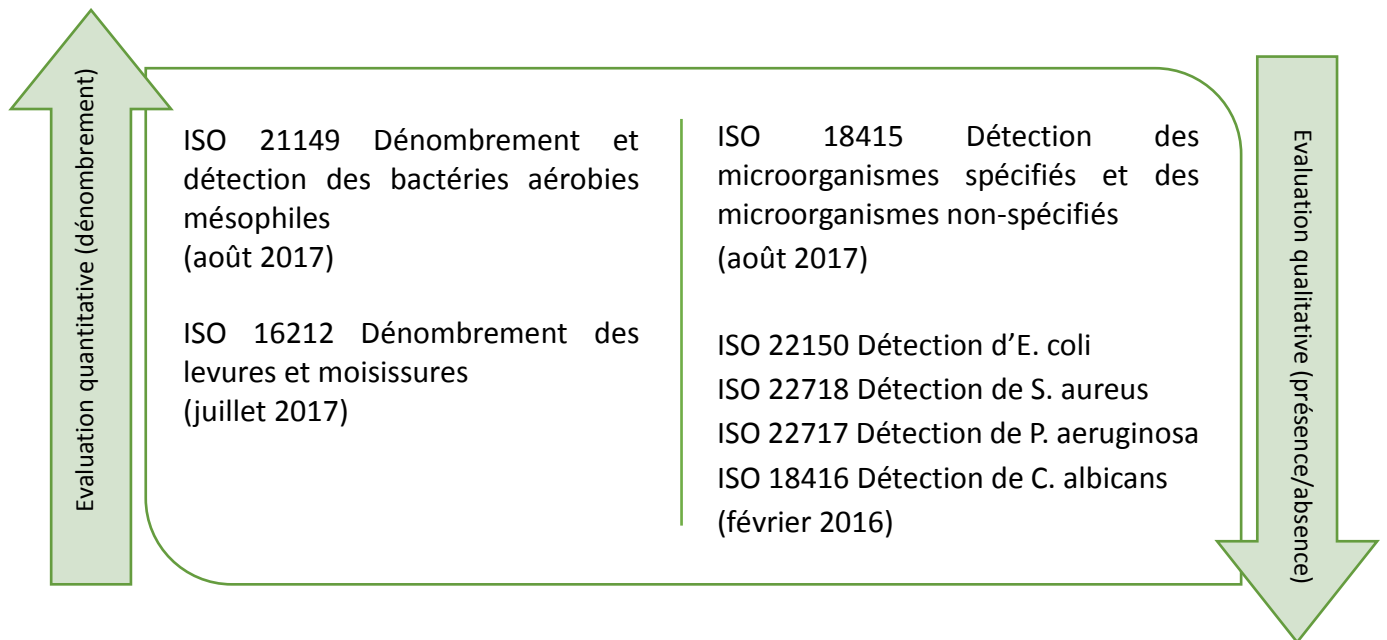
*En raison de la variabilité inhérente à la méthode par dénombrement, les résultats sont considérés comme étant hors limite si * > 200 UFC/g ou ml ou si ** > 2000 UFC/g ou ml*

- Les normes relatives aux méthodes d'évaluation.

Plusieurs normes ont été élaborées pour vérifier que les spécifications (limites) fixées sont respectées. Les normes quantitatives permettent de dénombrer les colonies afin de répondre à la question « quel est le niveau de contamination ? » correspondant à la charge en microorganismes aérobies mésophiles des limites à quantifier.

Les normes qualitatives permettent, quant à elles, de détecter et d'identifier les microorganismes présents pour répondre à la question « Le pathogène étudié est-il absent dans l'échantillon ? Ou sommes-nous confrontés à des microorganismes non-spécifiés ? » et ainsi valider la recommandation relative à l'absence des pathogènes cités.

Le schéma ci-après présente les différentes normes et précise les dates des dernières révisions.



Le point essentiel à ne pas négliger pour valider les méthodes d'essai (challenge test et contrôles des lots) et les résultats obtenus concerne la neutralisation des propriétés antimicrobiennes du produit étudié. Cette étape permet aux microorganismes potentiellement présents de se développer dans l'échantillon et ainsi d'être repérés lors de la lecture des résultats.

La validation est réalisée en contaminant le produit avec les souches de référence et en effectuant le dénombrement contre un témoin sans produit.

Chaque formule nécessite ses validations, les contrôles réguliers suivants pourront être menés sans répéter cette étape indispensable.

Enfin, un « technical report » a été rédigé afin d'expliquer l'utilisation des normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique en fonction de l'objectif visé et ainsi aider les opérateurs à considérer les normes pertinentes selon le produit soumis à essai : ISO/TR 19838 Microbiologie - Cosmétique - Lignes directrices pour l'application des normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique³.

Corinne BENOLIEL

Docteur en pharmacie, experte microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques



Pauline FERREIRA-THERET

Maître en microbiologie appliquée et génie biologique, chargée de projets scientifiques microbiologie/réglementation



INSTITUT SCIENTIS propose l'évaluation de la sécurité de vos produits cosmétiques (safety assessments).

Contactez-nous !

www.institut-scientis.fr

contact@lmis.fr

³ Parution en juillet 2016.



LMIS

LABORATOIRE MIDAC & INSTITUT SCIENTIS
Experts Associés



COSMÉTIQUES	●	FORMATION
BIOCIDES	●	MICROBIOLOGIE
DÉTERGENTS	●	FORMULATION
DÉSINFECTANTS	●	RÉGLEMENTATION
DISPOSITIFS MÉDICAUX	●	MARKETING SCIENTIFIQUE



Organisme de formation enregistré
n° 1175 54659 75



L'addition des compétences de deux sociétés pour l'évaluation de la sécurité de vos produits.



INSTITUT SCIENTIS et **LABORATOIRE MIDAC** sont des sociétés prestataires de services scientifiques, spécialisées dans les domaines de la réglementation, la formulation, l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de nombreux produits tels que les cosmétiques et les biocides.

Nos prestations principales :

- ❖ Evaluation de l'efficacité du pouvoir conservateur ISO 11930 (**accréditation COFRAC**)
- ❖ Contrôles de propreté microbiologiques ISO
- ❖ Rédaction des dossiers d'informations produits cosmétiques (DIP) incluant les rapports sur la sécurité (Safety Assesments) conformément au Règlement européen n°1223/2009
- ❖ Formulation
- ❖ Veille normative et réglementaire
- ❖ Conseil et assistance scientifiques
- ❖ Formations théoriques et pratiques (**organisme de formation enregistré**)

Les deux structures disposent de l'**agrément « Crédit Impôt Recherche »**.

Un seul contact : contact@lmis.fr