

Sécurité microbiologique des produits cosmétiques : Enjeux et Réalités.

Par Alain CROZIER - Consultant Clean Cosmetic Consulting
alain.crozier@cleancosmetic.fr

Dans le contexte actuel d'attaque médiatique des conservateurs antimicrobiens, l'industrie cosmétique doit innover pour continuer de développer des produits dénués de "tous" risques microbiologiques, sans nouvelle contrainte d'utilisation pour les consommateurs.

Ces nouveaux produits associent généralement plusieurs solutions techniques souvent combinées,

qui d'ailleurs permettent de revendiquer des performances en accord avec les nouvelles attentes des consommateurs (Sans..., Bio... etc). 3 axes sont majoritairement explorés : **la formulation** intégrant une recherche d'autoprotection, **des packagings protecteurs vis-à-vis de la contamination microbienne** et des **procédés de production** parfois **quasi aseptiques**. Le challenge demeure l'assurance de la sécurité microbiologique de cette nouvelle génération de produits, dont la protection antimicrobienne souvent atténuée peut représenter une certaine forme de prise de risque, en balance avec la recherche d'un point d'équilibre économique encore acceptable pour le consommateur.



Depuis la refonte du règlement Européen (RÈGLEMENT (CE) No 1223/2009) relatif aux produits cosmétiques, la qualité microbiologique est considérée comme un élément de **SECURITE** des produits cosmétiques. En effet, l'évolution de la réglementation place les éléments en rapport avec la microbiologie dans la partie A de l'annexe I décrivant le rapport de sécurité du produit. Selon cette annexe, la qualité microbiologique doit être documentée par l'information des spécifications des **matières premières et du produit fini** ; et ce qui est nouveau, par les résultats du challenge test pour la conservation. En d'autres termes la protection antimicrobienne est désormais

immédiatement accessible par la consultation du rapport de sécurité du produit.

A noter que la réglementation n'indique pas de critères de conformité et se contente d'attirer l'attention sur certaines catégories de produits pour ce qui concerne leurs spécifications de qualité microbiologique.

La question légitime se pose plus que jamais de la sécurité microbiologique acceptable pour un produit cosmétique dans un contexte de remise en cause plus ou moins fondée de l'innocuité de certains conservateurs antimicrobiens. Un premier élément de réponse passe par l'examen des textes normatifs EN-AFNOR-ISO et notamment:

- NF EN ISO 29621 - Lignes directrices



pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique

- NF EN ISO 11930 - Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

- NF EN ISO 17516 - Limites Microbiologiques



Cette dernière norme NF EN ISO 17516 clarifie quasi sans ambiguïté les spécifications des produits finis en regard de la mise en garde de la réglementation sur certaines catégories de produits, puisque 2 niveaux d'exigences sont prévus ; d'une part une limite acceptable de <math>< 1000\text{ UFC/g}</math> pour les produits topiques et d'autre part une limite réduite à <math>< 100\text{ UFC/g}</math> pour les produits utilisés proche de l'œil ou des muqueuses, ou spécifiquement destinés à des enfants de moins de 3 ans. Il demeure cependant les cas évoqués par la réglementation des produits destinés à des personnes âgées ou à des personnes dont le système immunitaire est déficient, qu'il est quasi impossible de considérer de façon globale par des critères spécifiques. Il est d'ailleurs difficile pour des raisons évidentes de marketing de segmenter des produits spécifiquement destinés à des personnes "âgées" d'autant que les seniors consomment des cosmétiques dans des catégories transverses et n'accepteraient pas forcément d'acheter des produits dédiés au 3^{ème} ou 4^{ème} âge...

Pour ce qui relève de la protection antimicrobienne, après avoir identifié les produits dont l'analyse de risque ne permet pas de conclure qu'ils sont à faible risque microbiologique (NF EN ISO 29621), les critères de résistance sont clairs dès lors que la formule satisfait le profil A de la norme NF EN ISO 11930. Selon cette norme le respect du profil A, correspond à une sécurité microbiologique acceptable du produit tout au long de son utilisation, dans des conditions raisonnablement prévisibles.

Cependant dans le contexte de médiatisation actuelle et de diabolisation récurrente des molécules chimiques [parmi lesquelles certains conservateurs (MIT, phenoxyethanol, parabens, etc.)], le besoin de formulation moins "agressive" émerge d'autant qu'il permet souvent de supporter des revendications considérées comme rassurantes pour les consommateurs (Sans., Bio., etc.). C'est ainsi que l'on a vu apparaître des formulations de nouvelle génération, sans système de conservateurs décrits dans l'annexe V du règlement N° 1223/2009 et pour autant parfaitement conservées. Cette approche, dès la conception de la formule, fait appel à plusieurs approches

"galéniques" combinées, parmi lesquelles la réduction de l'activité de l'eau, le recours à des émoullients (multifonctionnels ou non), ou encore l'incorporation de certaines vitamines dotées d'activité antimicrobienne faible.

Cette approche "galénique douce" peut s'avérer insuffisante pour satisfaire le profil A de la norme. Il devient alors nécessaire d'avoir recours à des éléments de maîtrise de risque microbiologique complémentaires tels que ceux évoqués par la norme NF EN ISO 11930. Parmi ceux-ci, les propriétés protectrices des packagings vis-à-vis de la contamination microbienne interviennent alors en complément du système antimicrobien de la formulation, voire pour ceux considérés comme "ultra protecteurs", en totale substitution de celui-ci. La question se pose alors de la confiance pour cette protection physique en regard du profil "non A et non B", et comment confirmer cette caractéristique de façon à assurer pleinement la sécurité microbiologique du produit. Les propriétés d'herméticité des packagings prennent alors toute leur importance, non seulement avant l'ouverture du produit mais surtout pendant ses conditions réelles d'utilisation. La résistance à la rétro contamination microbienne, pendant une durée généralement longue (de quelques mois à plusieurs années) et possiblement fractionnée représente un nouveau challenge, non seulement pour l'industrie cosmétique mais aussi et surtout pour les fournisseurs de packagings. Des initiatives, telles que celles du groupe de travail de l'Évaluation de la Protection Microbiologique des Packagings de la "Cosmetic Valley" devrait permettre l'émergence de méthodes assez standardisées d'évaluation de cette herméticité aux rétro contaminations, pour permettre un comparatif de systèmes provenant de fournisseurs différents. Cette caractérisation participera également de façon objective à l'analyse de risque microbiologique de futurs produits, en documentant leur rationnel par des données analytiques.

La production de formulations réellement dénuées de toute activité antimicrobienne, impose non seulement des packagings parfaitement étanches aux contaminations microbiennes primaires et secondaires, mais aussi des conditions industrielles quasi stériles. L'investissement pour ce type d'outils de production aseptique devient alors un facteur limitant à un double niveau ; capitalistique mais aussi économique compte tenu de son impact sur la valeur ajoutée des produits finis.

En résumé

L'innovation dans le secteur cosmétique (voire parapharmaceutique) devient un enjeu encore plus crucial dans le contexte de forte tension sur les conservateurs antimicrobiens et leur potentielle pénurie à moyen terme. De nouvelles perspectives se profilent dans le respect d'enjeux sécuritaires en accord avec les référentiels réglementaires et normatifs, qui justifient d'autant plus le développement des méthodes objectives de caractérisation de l'herméticité dynamique des packagings "ultra protecteurs" vis-à-vis de la contamination microbiologique.

Bibliographie

RÈGLEMENT (CE) No 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte)

NF EN ISO 29621 – Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification des produits à faible risque microbiologique

NF EN ISO 11930 - Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

NF EN ISO 17516 - Limites Microbiologiques