



Microbiologie, conservateurs & produits cosmétiques

Après une introduction des notions fondamentales de microbiologie et des conservateurs autorisés en Europe, cette conférence en ligne vous présentera les essais destinés à vérifier la protection antimicrobienne et la propreté microbiologique des produits cosmétiques.

Au programme :

Notions de microbiologie

Qu'est-ce qu'un microorganisme ? - Les différentes classes d'agents infectieux - La croissance des bactéries et champignons

Point sur les biofilms - Les conservateurs - Définition selon le Règlement (CE) n°1223/2009 – Réflexion - Les différentes familles

Contrôler la qualité microbiologique des produits cosmétiques

Les exigences du Règlement (CE) n°1223/2009 - Notion de faible risque - Evaluation du système conservateur - Analyses libératoires des lots - Identification bactérienne

Conclusion

En résumé - Veille normative

Vendredi 22
mai 2026
14 h - 15 h



Intervenantes

Corinne BENOLIEL

Dr en pharmacie,
microbiologiste &
toxicologue ERT, fondatrice
Institut Scientis

Pauline FERREIRA- THERET,

Microbiologiste, chargée
de projets réglementation
cosmétique/biocide &
microbiologie

Cosmétiques

Biocides

Détergents

Produits d'Ambiance



Qualiopi
processus certifié

REPUBLICQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante
ACTIONS DE FORMATION

FORMULATION

REGLEMENTATION

FORMATION

TOXICOLOGIE



MICROBIOLOGIE

Ingénieure chimiste

Docteur en pharmacie, toxicologue ERT

Microbiologiste

Microbiologie, conservateurs & produits cosmétiques



MICROBIOLOGIE = notion indispensable à prendre en compte lors du développement et de la production des produits cosmétiques

La majorité des cosmétiques contiennent une quantité importante d'eau, ont un pH favorable aux microorganismes...

Pas de panique!
Des points de maîtrise existent!

- I. Notions de microbiologie
 - Qu'est-ce qu'un microorganisme?
 - Les différentes classes d'agents infectieux
 - La croissance des bactéries et champignons
 - Identification bactérienne
 - Point sur les biofilms

- II. Les conservateurs
 - Définition selon le Règlement (CE) n°1223/2009
 - Réflexion
 - Les différentes familles

- III. Contrôler la qualité microbiologique des produits cosmétiques
 - Les exigences du Règlement (CE) n°1223/2009
 - Notion de faible risque
 - Evaluation du système conservateur
 - Analyses libératoires des lots

- IV. Conclusion
 - En résumé
 - Veille normative

I. Notions de microbiologie

Qu'est-ce qu'un microorganisme?



Etres vivants

Invisibles à l'œil nu

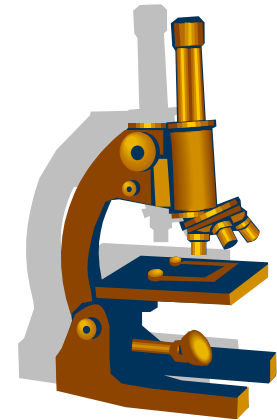
Ubiquitaires

Pas tous pathogènes

MIKROS : petit

μβ

BIOS : vie



Qu'est-ce qu'un microorganisme?

Flore résidente/commensale

Microorganismes en symbiose avec l'organisme (non pathogène)
Barrière de protection contre les agressions extérieures (flore utile)

VS

Flore transitoire/pathogène

Microorganismes de l'environnement (air, eau, surfaces, autrui) entraînant une maladie chez tout nouvel hôte

Microorganismes opportunistes

Habituellement inoffensifs (flore résidente ou transitoire) mais qui sont pathogènes chez des sujets fragiles ou lorsqu'ils se retrouvent dans des zones normalement stériles

Qu'est-ce qu'un microorganisme?

Flore résidente



Agents transmissibles conventionnels

Bactéries

- Cellules sans vrai noyau (procaryotes)
- Taille de l'ordre du μm
- Scissiparité (1 cellule mère = 2 cellules filles identiques)
- Adhésion (pili), mobilité (flagelle), résistance (sporulation)

Champignons

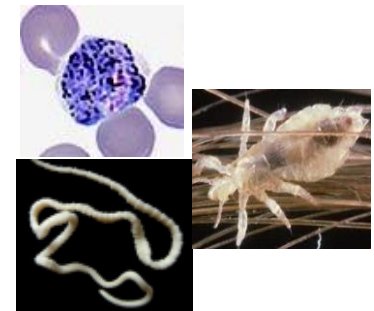
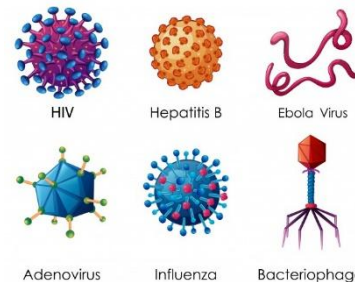
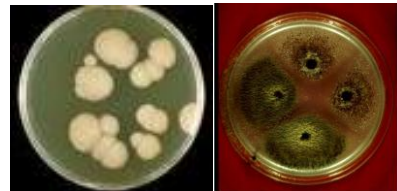
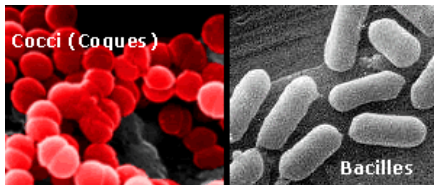
- Levures (unicellulaires)
- Moisissures (filaments)
- Taille de l'ordre du μm (levure) à l'ordre du cm (moisissure)
- Sporulation pour reproduction et colonisation
- A l'origine des mycoses

Virus

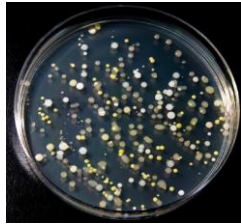
- Pas de vraies cellules
- Taille de l'ordre de 10 nm
- Parasite intracellulaire obligatoire (cellule hôte)
- Détournement des mécanismes d'une cellule à son profit
- Enveloppés ou non

Parasites

- Protozoaires (eucaryotes), helminthes (vers) ou ectoparasites (peau, phanères)
- Taille du μm à plus de 10 mètres
- Paludisme, toxoplasmose, ténia, poux, gale...



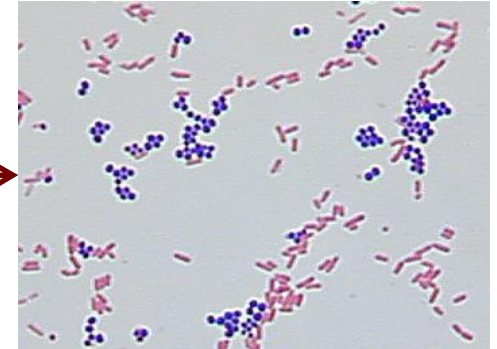
Identification des bactéries



Observations macroscopiques

Observations microscopiques

COLORATION DE GRAM



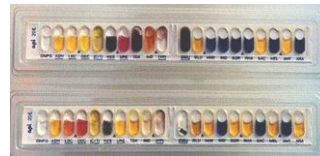
Bacilles Gram – Coques Gram +

SYSTEMATIQUE BACTERIENNE → Famille

Milieux sélectifs



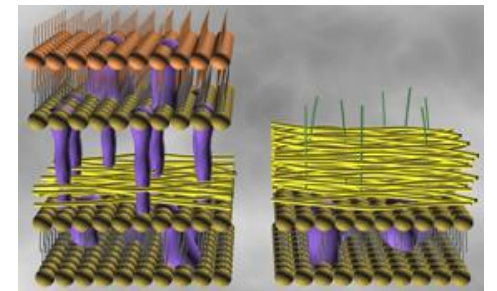
Galleries



Biologie moléculaire



Séquence d'ADN spécifique connue et recherchée



Oxydase

Catalase

→ Genre / Espèce

Candida albicans

Identification

Mycoses

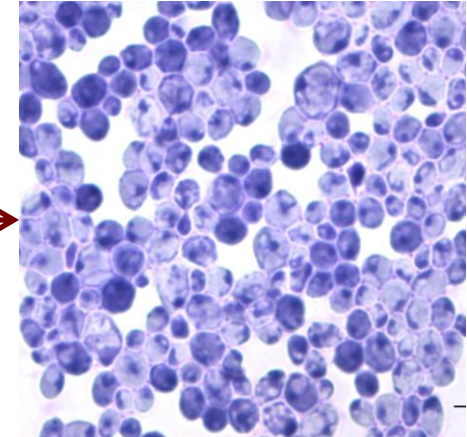


Observations macroscopiques

Colonies blanches, crémeuses, lisses et brillantes, parfois filamenteuses

Observations microscopiques

COLORATION DE GRAM



Coloration violette (Gram+)
Cellules ovoïdes de 10-12µm de long

Culture sur gélose spécifique : Sabouraud dextrose (ISO 18416)

+ Test de germination: mise en évidence des chlamydospores et des tubes germinatifs caractéristiques



Structure

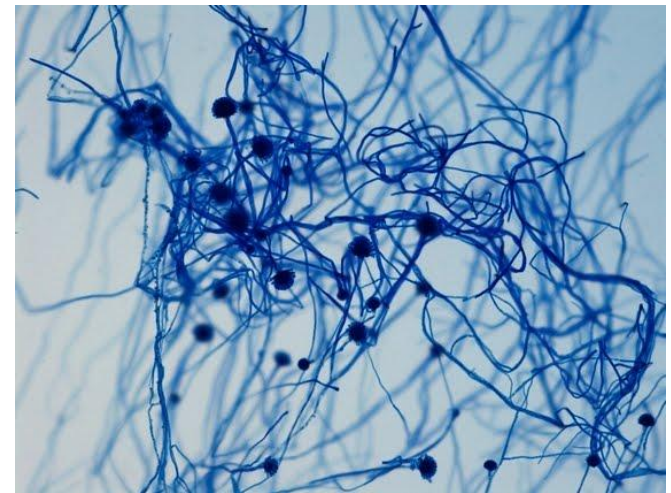
Aspergillus brasiliensis

Plus la culture évolue, plus la boîte de Pétri se remplit (confluence des moisissures)

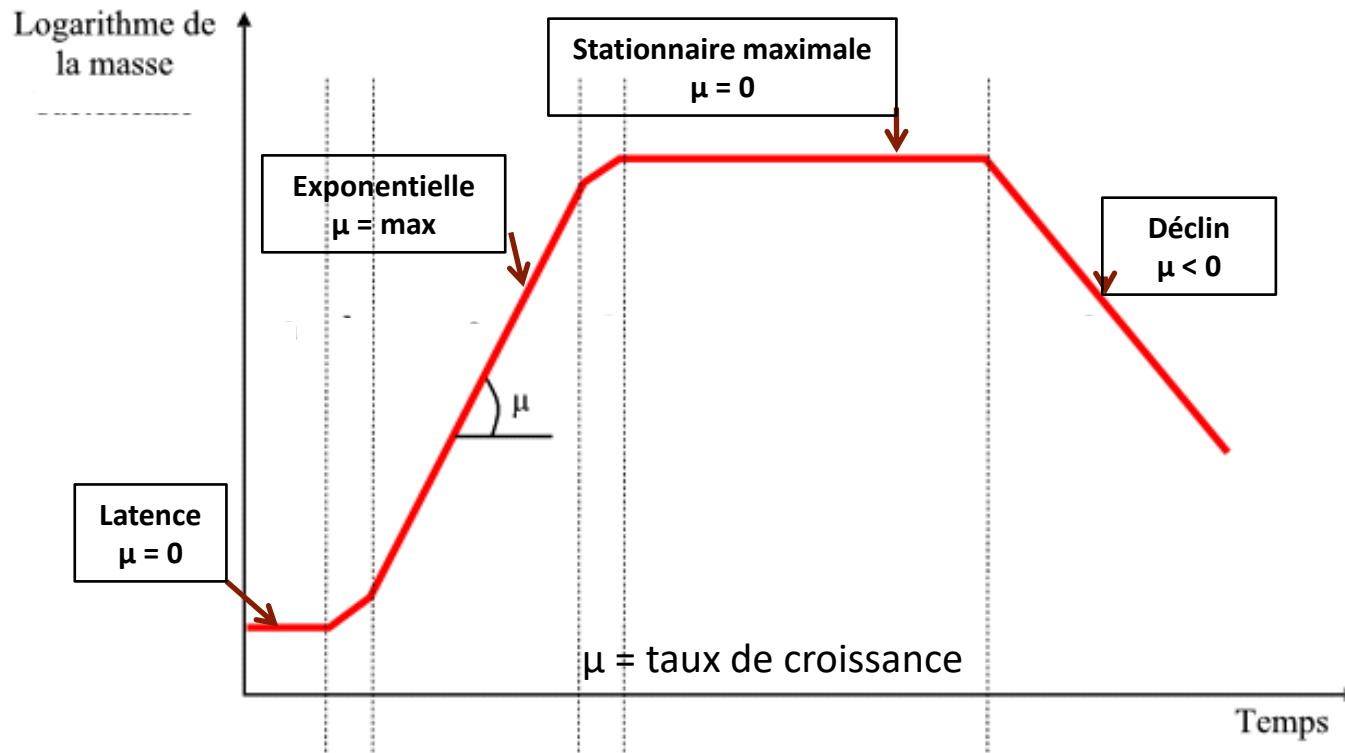


Culture de 3 jours

Thalle filamenteux (mycélium pluricellulaire)
→ Ramifications (hyphes) de 2 à 5 μm de diamètre



Cinétique et besoins

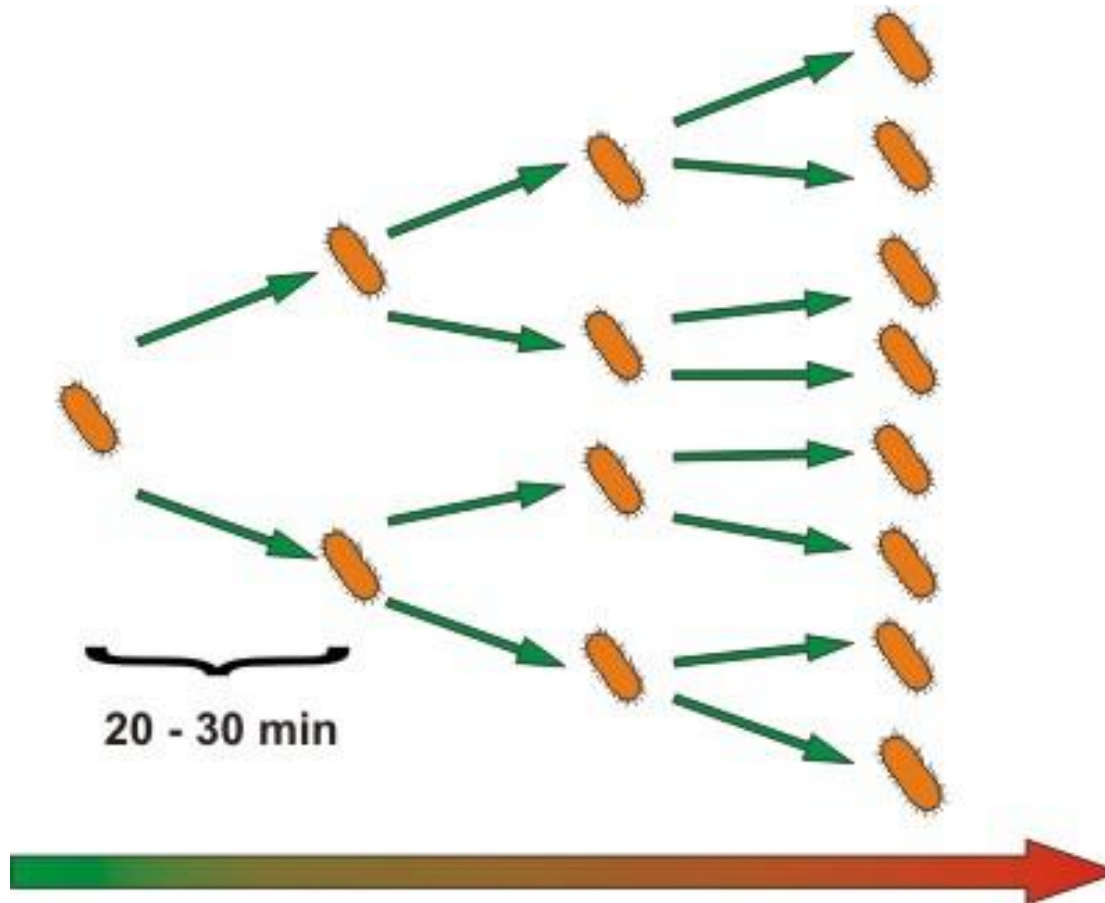


| | |
|--------------------|------------------|
| Facteurs nutritifs | Source d'énergie |
| | Carbone |
| | Azote |
| | Minéraux |

| | |
|---------------------------|-------------|
| Facteurs environnementaux | Eau |
| | Température |
| | pH |
| | Oxygène |

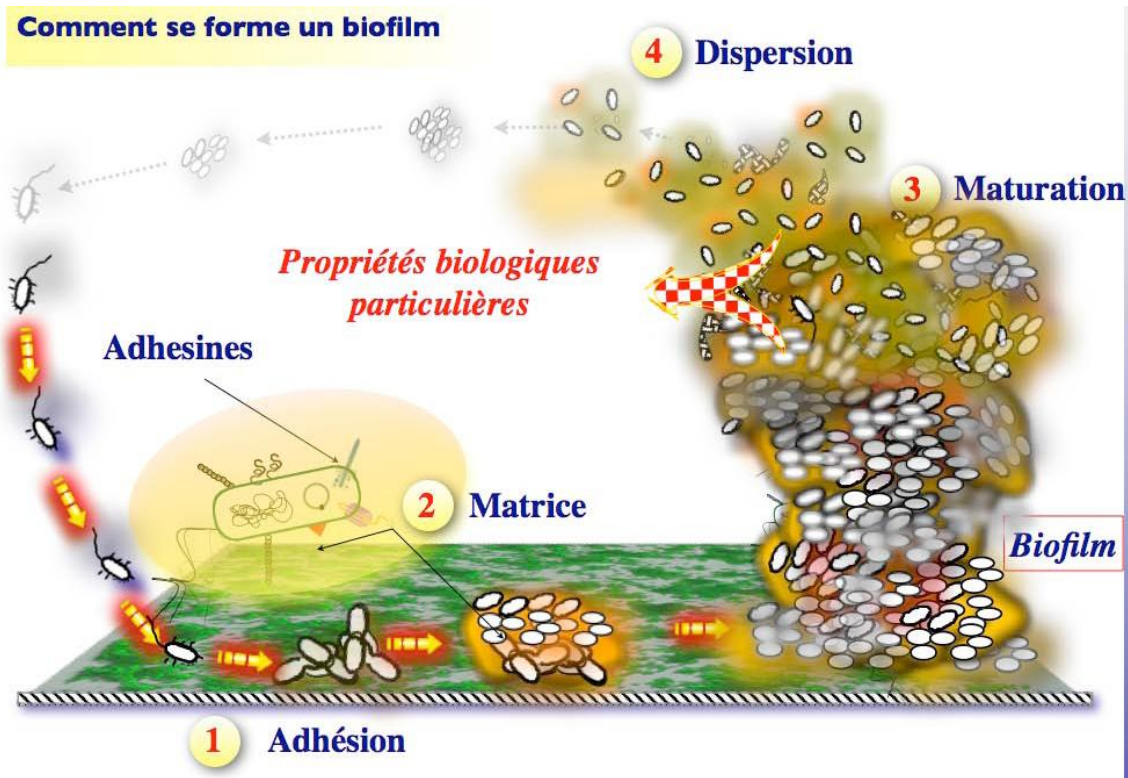
H \geq 70% pour moisissures
OK entre 20 et 40°C
OK entre 3.0 et 9.0
aérobies (besoin vital)
anaérobies (absence vitale)
aéro-anaérobies (mixte)

Reproduction par scissiparité



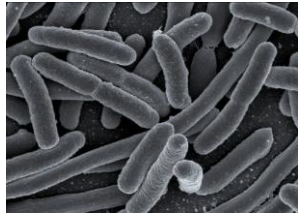
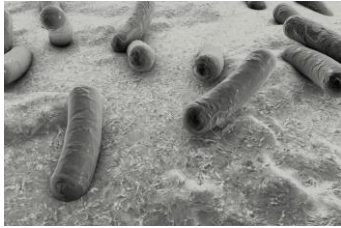
Le temps de génération (ou temps de doublement) d'une bactérie est le temps que met une cellule mère pour se dédoubler en deux cellules filles.

Communauté de microorganismes, adhérant à une surface, ou interface et entre eux. L'adhésion est marquée par la sécrétion d'une matrice adhésive et protectrice (eau, microorganismes, polysaccharides, protéines).



- Relargage : contaminations diverses, biocorrosions, lésions tissulaires ...
- Majorité des supports concernés : inox, plastique, même le béton
- Résistance des microorganismes aux agents extérieurs

Point sur les biofilms



Cellules
planctoniques

Cellules
adhérées

Biofilms



Avez-vous des questions?



II. Les conservateurs

« Agents conservateurs » : substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de microorganismes dans le produit cosmétique.

- Conservateurs = agents antimicrobiens
- Produits sensibles à une contamination microbienne
- Action au moment de la fabrication et de l'utilisation des produits

ANNEXE V : liste positive → Les seuls conservateurs autorisés pour les cosmétiques

| Numéro d'ordre | Identification des substances | | | | Conditions | | | Libellé des conditions d'emploi et des avertissements |
|----------------|-------------------------------|---|------------|-----------|--|--|--------|---|
| | Nom chimique/DCI | Dénomination commune du glossaire des ingrédients | Numéro CAS | Numéro CE | Type de produit, parties du corps | Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi | Autres | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| 7 | Biphényl-2-ol ⁽¹⁹⁾ | o-Phénylphenol | 90-43-7 | 201-993-5 | a) Produits à rincer b) Produits sans rinçage | a) 0,2 % (en phénol) b) 0,15 % (en phénol) | | Éviter le contact avec les yeux. |

↓ N° d'ordre

↓ INCI

Restrictions

↓ A faire figurer sur l'étiquetage

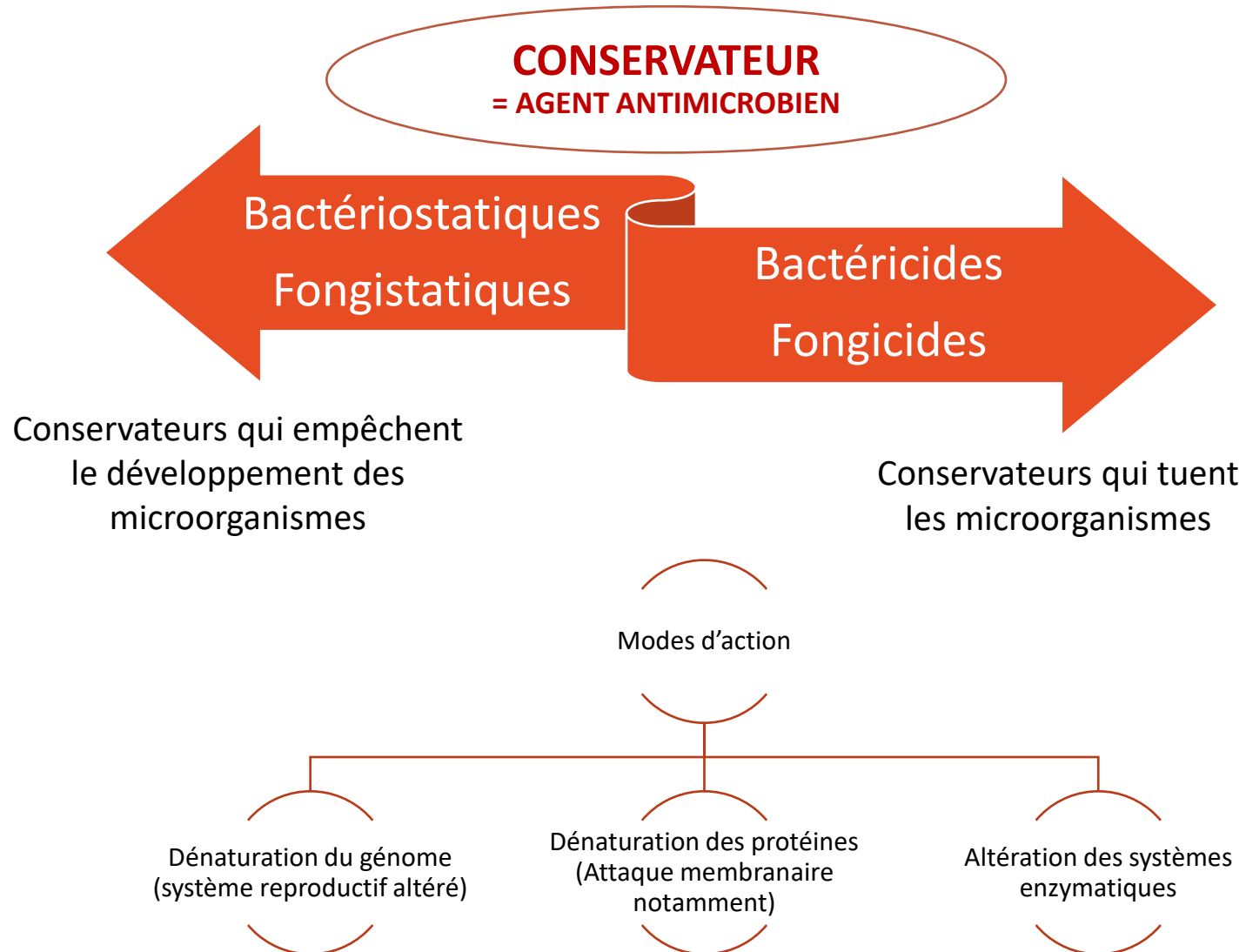
D'autres substances ajoutées dans les produits cosmétiques à d'autres fins peuvent posséder des propriétés antimicrobiennes.

NON! « Conservateur non listé »

Alcools

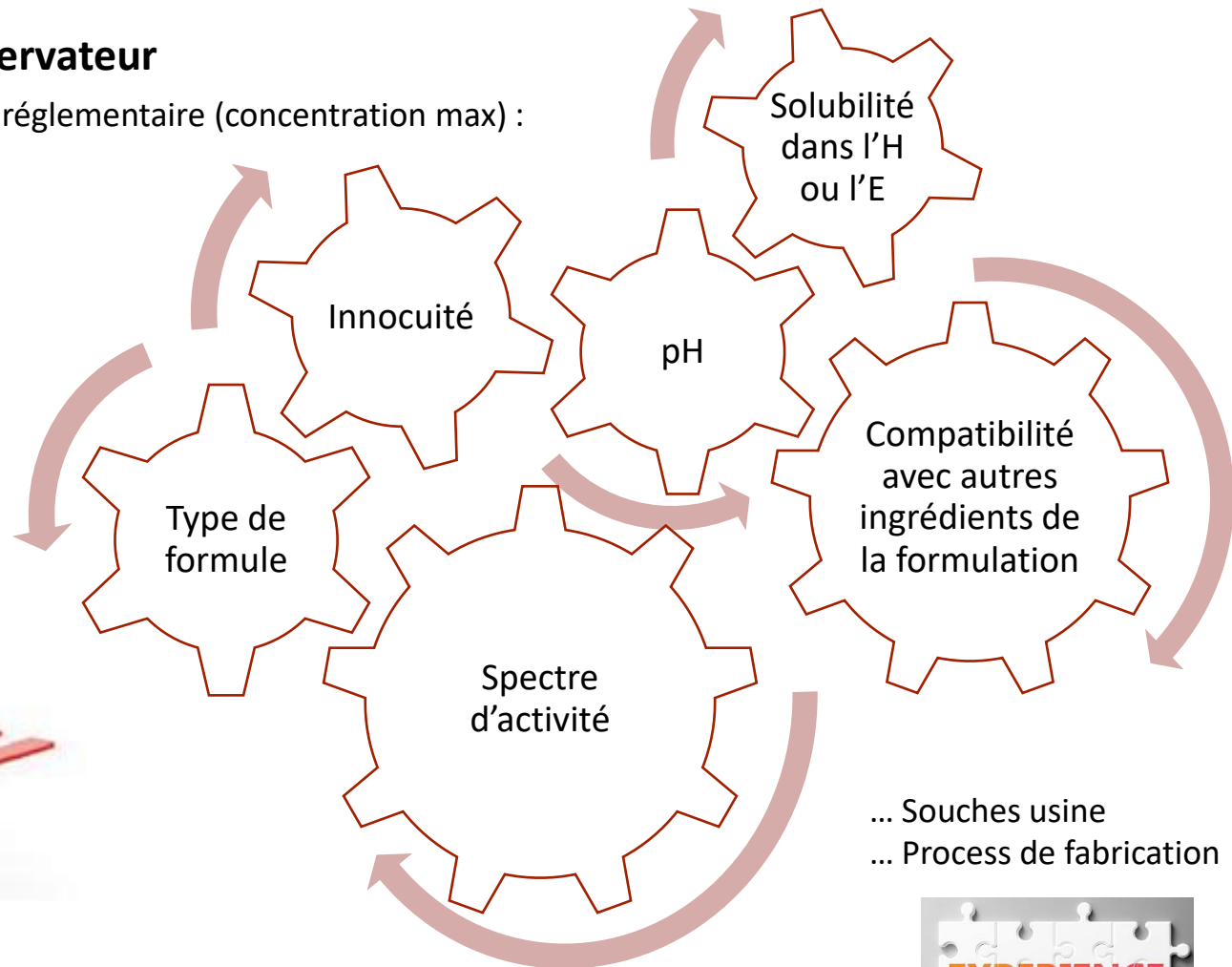
Huiles essentielles

Activité des conservateurs



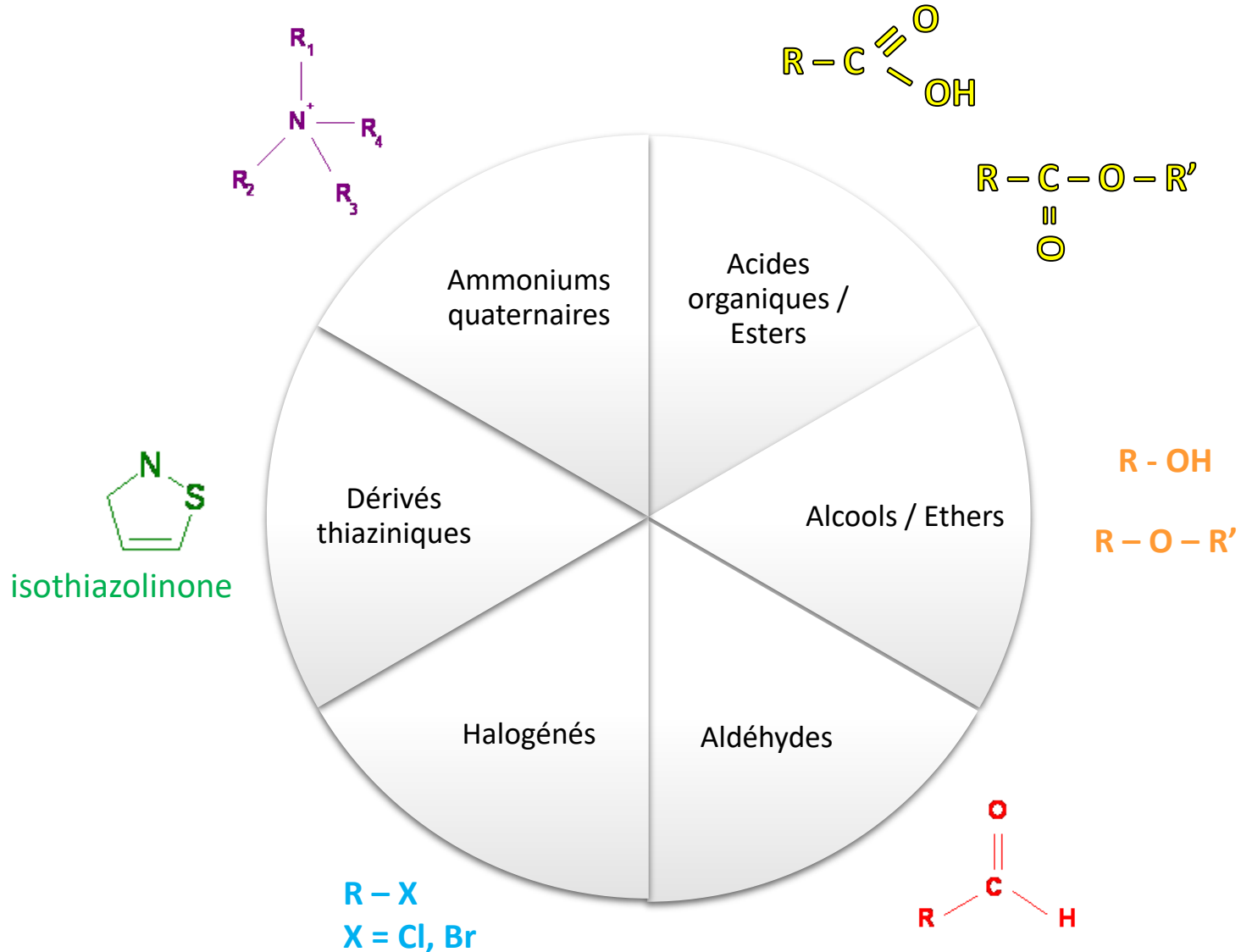
Choisir son système conservateur

En complément de sa restriction réglementaire (concentration max) :



- Puissants : destruction de la flore transitoire mais aussi résidente
- Pénétrants au niveau de la peau
- Persistants dans l'organisme après pénétration

Les différentes familles



| Molécule | Numéro CAS | Restrictions | SPECTRE D'ACTIVITE | | | |
|--|---------------------|---|--------------------|--------|---------|-------------|
| | | | Gram + | Gram - | Levures | Moisissures |
| BENZOIC ACID + SODIUM BENZOATE + autres sels/esters | 65-85-0 532-53-2 | Produits à rincer sauf produits bucco-dentaires : 2,5% (acide) Produits bucco-dentaires : 1,7% (acide) Produits sans rinçage : 0,5% (acide) Autres sels et esters 0,5% (acide) | + | + | ++ | ++ |
| SALICYLIC ACID + sels | 69-72-7 | Maximum 0,5% (acide) pour tous les produits Interdiction dans les produits pour les enfants < 3 ans (sauf shampoings pour les sels), dans les produits bucco-dentaires et dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. | + | + | + | + |
| DEHYDROACETIC ACID + sels | 520-45-6 | Maximum 0,6% (acide) pour tous les produits Interdiction dans les produits conditionnés en aérosol | + | + | ++ | ++ |
| SORBIC ACID + sels | 110-44-1 | Maximum 0,6% (acide) pour tous les produits | + | + | ++ | ++ |
| METHYLPARABEN ETHYLPARABEN + esters/sels | 99-76-3 120-47-8 | Maximum 0,4% (en acide) pour un ester Maximum 0,8% (en acide) pour le mélange d'esters | +++ | ++ | ++ | ++ |
| PROPYLPARABEN BUTYLPARABEN + esters/sels | 94-26-8 94-13-3 | Maximum 0,14% (en acide) pour la somme des [C] Maximum 0,8% (en acide) pour le mélange d'esters Interdiction dans les produits non rincés destinés au siège pour les enfants < 3 ans | +++ | ++ | ++ | ++ |

ALCOOLS/ETHERS

| Molécule | Numéro CAS | Restrictions | SPECTRE D'ACTIVITE | | | |
|----------------|------------|-------------------------------------|--------------------|--------|---------|-------------|
| | | | Gram + | Gram - | Levures | Moisissures |
| PHENOXYETHANOL | 122-99-6 | Maximum 1% pour tous les produits | ++ | ++ | | |
| BENZYL ALCOHOL | 100-51-6 | Maximum 1% pour tous les produits | ++ | + | | ++ |
| O-CYMEN-5-OL | 3228-02-2 | Maximum 0,1% pour tous les produits | ++ | ++ | ++ | +++ |

HALOGENES

| Molécule | Numéro CAS | Restrictions | SPECTRE D'ACTIVITE | | | |
|---------------|------------|-------------------------------------|--------------------|--------|---------|-------------|
| | | | Gram + | Gram - | Levures | Moisissures |
| CHLORPHENESIN | 104-29-0 | Maximum 0,3% pour tous les produits | ++ | ++ | +++ | ++ |
| CHLORHEXIDINE | 55-56-1 | 0,3% (en chlorhexidine) | +++ | ++ | + | + |

DERIVES THIAZINIQUES

| Molécule | Numéro CAS | Restrictions | SPECTRE D'ACTIVITE | | | |
|---|---------------------------------------|---|--------------------|--------|---------|-------------|
| | | | Gram + | Gram - | Levures | Moisissures |
| METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE (ET) METHYLISOTHIAZOLINONE | 26172-55-4 2682-20-4 55965-84-9 | Maximum 0,0015% pour un mélange 3:1 uniquement dans les produits rincés | ++ | ++ | ++ | ++ |
| METHYLISOTHIAZOLINONE | 2682-20-4 | Maximum 0,0015% uniquement dans les produits rincés | ++ | ++ | ++ | ++ |

Des limites sans cesse abaissées ... vers une interdiction ?

- Décembre 2013 : opinion SCCS dont la conclusion est que la concentration de 100 ppm n'est pas sûre (allergie de contact)
 → aucune concentration sûre pour les produits non rincés, 15 ppm pour les produits rincés
- Mai 2015 : Le Danemark souhaite que l'Europe vote une interdiction dans les produits cosmétiques
- Rien depuis...

AMMONIUMS QUATERNAIRES

| Molécule | Numéro CAS | Restrictions | SPECTRE D'ACTIVITE | | | |
|------------------------------|--------------------------|---|--------------------|--------|---------|-------------|
| | | | Gram + | Gram - | Levures | Moisissures |
| BENZALKONIUM CHLORIDE | 63449-41-2 68424-85-1 | Maximum 0,1% Eviter le contact avec les yeux | ++ | ++ | ++ | ++ |

Avez-vous des questions?



III. Contrôler la qualité microbiologique des produits cosmétiques

Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit s'assurer de la sécurité de son produit : il doit notamment vérifier que son système de conservation est efficace et que le produit n'est pas contaminé.



Propreté visuelle ≠ propreté microbologique

Un produit peut avoir l'air propre, pour autant il peut être contaminé (généralement invisible à l'œil nu, éventuellement odeur).



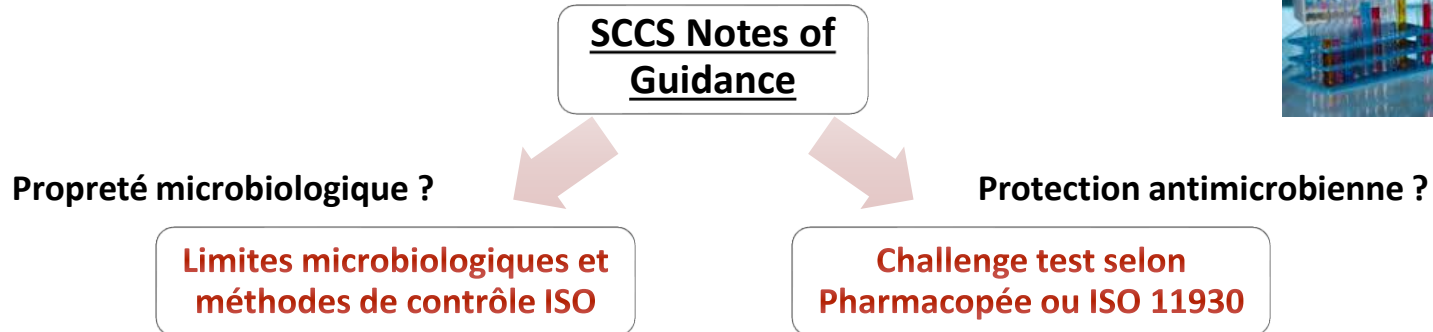
Maîtrise de la conservation ≠ maîtrise de la contamination

Un produit peut se conserver correctement tout en étant contaminé !
Le risque de contamination dépend de chaque matière première, de l'emballage, du process...
La conservation est propre à la formule du produit et doit permettre de contrôler son niveau de contamination intrinsèque et de lutter contre les contaminations extérieures.



Qualité microbiologique : 2 vérifications

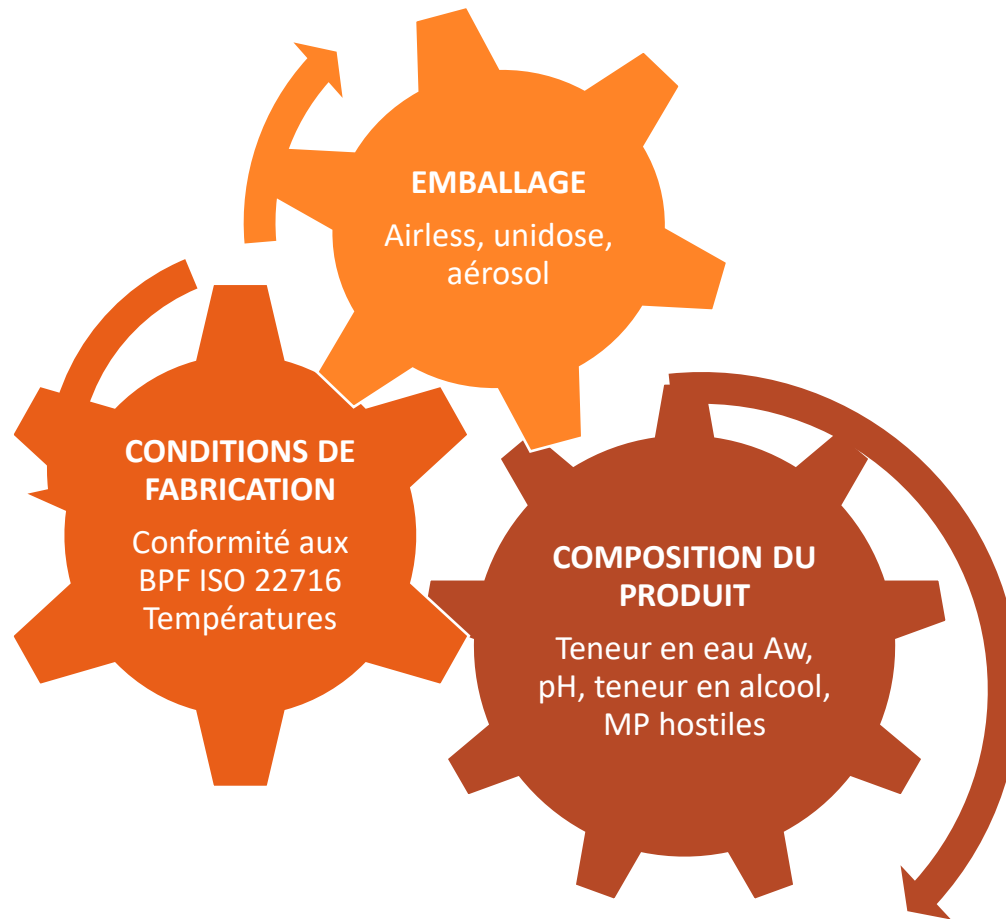
- ❑ La protection antimicrobienne (efficacité du système conservateur si présence)
- ❑ La propreté microbiologique (absence d'un niveau de contamination initiale significatif)



Validation de tous les essais : étape obligatoire et essentielle pour s'assurer de la fiabilité des résultats
→ Neutralisation : les microorganismes potentiellement présents pourront se développer dans l'échantillon et ainsi être repérés lors de la lecture des résultats

Sauf si la matière première/le produit fini peut être considérée comme à « faible risque ».

ISO 29621 Cosmétiques – Microbiologie - Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologiques



Un produit fini peut être « faible risque » tout en étant composé de matière(s) première(s) sensible(s).

ISO 29621 Cosmétiques – Microbiologie - Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologiques

Exemples de produits à faible risque microbiologique

| Facteur physicochimique | Limite | Exemple |
|--|------------------------------------|--|
| pH | $\leq 3,0$ | Soins peeling (exfoliation de la peau) (acide glycolique) |
| pH | $\geq 10,0$ | Produits défrisants |
| Anhydre | | Huile corporelle, crayons |
| Éthanol ou autre alcool | $\geq 20 \%$ | Laques, toniques, parfums |
| Température de remplissage | $\geq 65,0 \text{ }^\circ\text{C}$ | Baumes pour les lèvres, rouges à lèvres, fards à joues crème |
| Activité de l'eau (a_w) | $\leq 0,75^a$ | |
| NOTE Les pains de savon, pains détersifs synthétiques (pains dermatologiques sans savon) et pains de toilette solides sont considérés comme étant à faible risque en raison d'une faible activité de l'eau et d'un pH élevé. | | |
| ^a Voir Référence [29]. | | |

**SCCS Notes of
Guidance**

☐ **La protection antimicrobienne (efficacité du système conservateur si présence)**

Principe : pour chaque microorganisme d'essai

- Mettre en contact la formulation avec un inoculum calibré
- Mesurer l'évolution du nombre de microorganismes à des intervalles de temps définis, sur une période donnée et à une température connue.

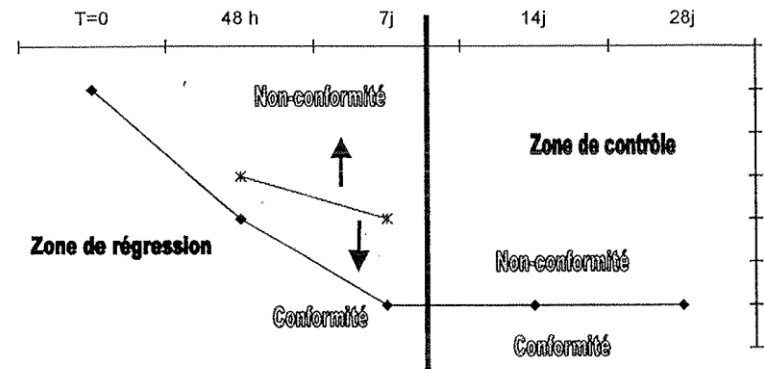
**Challenge test selon Pharmacopée
ou ISO 11930**

Réponse aux exigences des critères

Bactéries, levure, moisissure

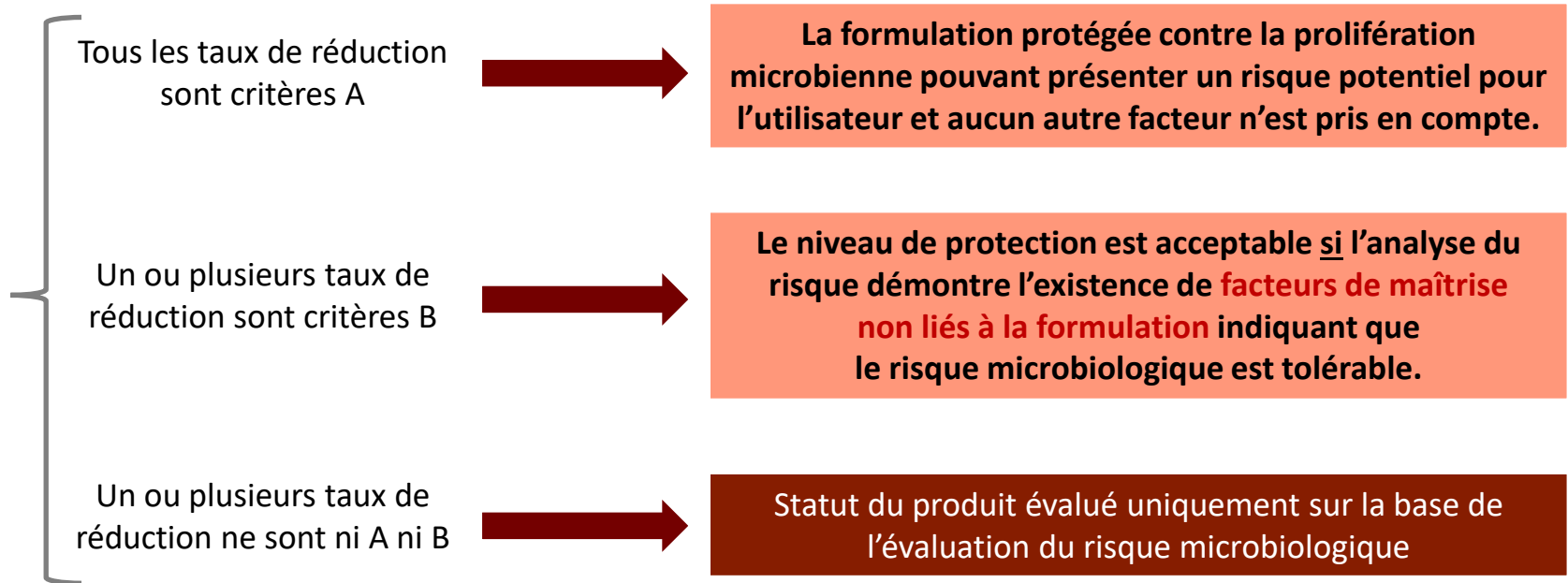
Objectif : La formulation est suffisamment protégée contre la prolifération microbienne pouvant présenter un risque potentiel pour l'utilisateur (régression dans les critères).

Sinon le niveau de protection est acceptable si l'analyse du risque démontre l'existence de facteurs de maîtrise non liés à la formulation indiquant que le risque microbiologique est tolérable.



| | |
|------------------|---|
| Ph. EU | <ul style="list-style-type: none"> • Méthode exigeante en termes d'efficacité (médicaments) : première échéance pour les bactéries à T+2 jours après inoculation • Réponse au critère le plus strict : conservateurs puissants et concentrés (attention toxicité...) • 2 bactéries, 1 levure, 1 moisissure |
| USP | <ul style="list-style-type: none"> • Méthode moins exigeante en termes d'efficacité (échéances à T+ 14 et 28 jours uniquement) • 3 bactéries, 1 levure, 1 moisissure |
| ISO 11930 | <ul style="list-style-type: none"> • Méthode très similaire à la Ph.EU mais moins exigeante (première échéance à T+ 7 jours) • 3 bactéries, 1 levure, 1 moisissure |

Cas général : Neutralisation OK



Cas des formulations pour lesquelles l'efficacité du neutralisant n'est pas démontrée



Formulation non sensible à la contamination par ce microorganisme

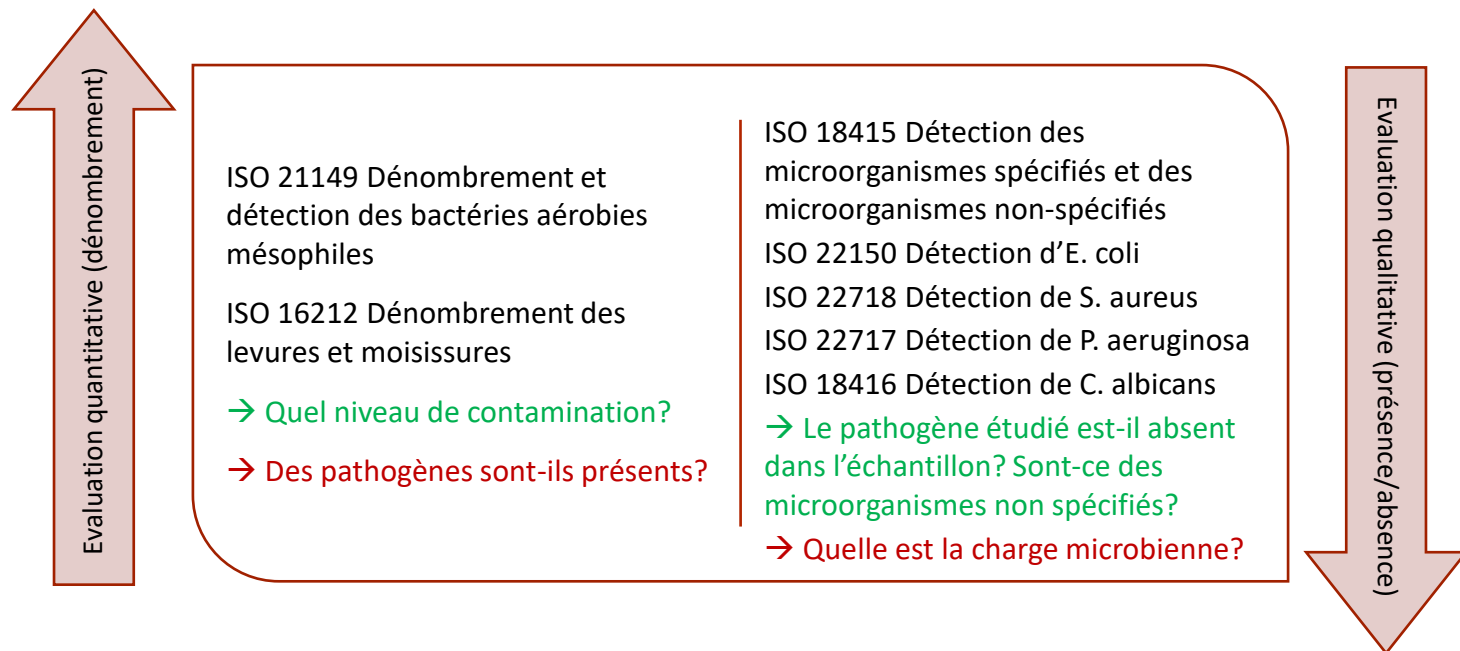
≈ taux de réduction

❑ La propreté microbiologique (absence d'un niveau de contamination initiale significatif)

**Limites microbiologiques et
méthodes de contrôle ISO**

- Matières premières et articles de conditionnement, vracs, produits finis
- Avant le challenge test, après une contamination, pour libération des lots... aussi souvent que nécessaire !
- L'idéal : tester tous les lots et tous les fûts...
- Une solution raisonnable : l'échantillonnage moyen

De nombreuses normes... comment choisir ?!



ISO/TR 19838 Lignes directrices pour l'application des normes ISO relatives à la microbiologie cosmétique

- ❑ La propreté microbiologique (absence d'un niveau de contamination initiale significatif)

Des essais pour répondre à des exigences... mais lesquelles ?!

Limites microbiologiques et méthodes de contrôle ISO

ISO 17516 - Limites microbiologiques

Tableau 1 — Limites microbiologiques relatives aux produits cosmétiques

| Types de micro-organismes | Produits spécialement destinés aux enfants de moins de trois ans, à la zone oculaire ou aux muqueuses | Autres produits |
|--|---|---|
| Micro-organismes aérobies mésophiles totaux (bactéries, levures et moisissures) | $\leq 1 \times 10^2$ UFC par g ou ml ^a | $\leq 1 \times 10^3$ UFC par g ou ml ^b |
| <i>Escherichia coli</i> | Absence dans 1 g ou 1 ml | Absence dans 1 g ou 1 ml |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Absence dans 1 g ou 1 ml | Absence dans 1 g ou 1 ml |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Absence dans 1 g ou 1 ml | Absence dans 1 g ou 1 ml |
| <i>Candida albicans</i> | Absence dans 1 g ou 1 ml | Absence dans 1 g ou 1 ml ² |
| En raison de la variabilité inhérente à la méthode par dénombrement, selon l'USP Chapitre 61 ou EP Chapitre 2.6.12, Interprétation des résultats, les résultats sont considérés comme étant hors limite si | | |
| a > 200 UFC/g ou ml, | | |
| b > 2 000 UFC/g ou ml. | | |
| NOTE Lorsque des colonies de bactéries sont détectées sur le milieu Sabouraud dextrosé-gélosé, un milieu Sabouraud dextrosé-gélosé contenant des antibiotiques peut être utilisé. | | |

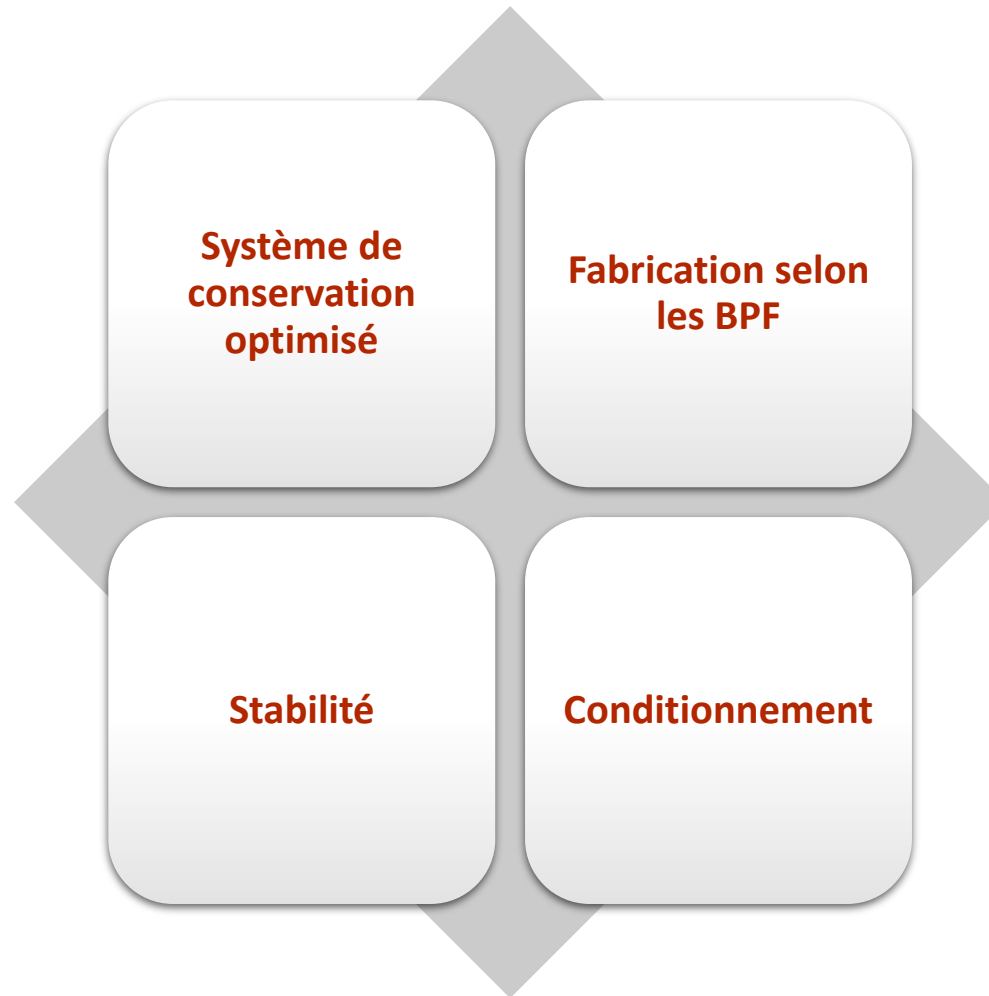
IDENTIFICATION



→ Si les analyses mettent en évidence une contamination significative (hors spécifications)

IV. Conclusion

Un produit cosmétique microbiologiquement sûr...



Spécifications microbiologiques

- ✓ S'intéresser à la prédisposition à la contamination des MP : lire les spécifications
 - Connaissance des MP utilisées pour formuler le produit fini (sélection et contrôle de la qualité)
 - Evaluation de la sécurité

| MATIERE PREMIERE | CONTRÔLE DE PROPETE |
|------------------|---------------------|
| FAIBLE RISQUE | NON |
| A RISQUE | OUI |

- ✓ Etudier son produit : définir des spécifications microbiologiques si nécessaire
 - Connaissance de son produit (contrôle du risque et de la qualité)
 - Evaluation de la sécurité

| PRODUIT FINI | CHALLENGE TEST | CONTRÔLE DE PROPETE |
|---|----------------|---------------------|
| FAIBLE RISQUE | NON | NON |
| USAGE UNIQUE OU SANS CONTACT AVEC L'AIR | NON | OUI |
| A RISQUE | OUI | OUI |

| | |
|---|---------------------|
| ISO 21148 General recommendations for microbiological examinations | Août 2017 |
| ISO 29621 Guidelines for risk assessment of microbiologically low-risk products | Mai 2017 |
| ISO 11930 Evaluation of the preservation of a cosmetic product | Février 2019 |
| ISO 17516 Microbiological limits for cosmetics | Janvier 2015 |
| ISO 21149 Enumeration and detection of aerobic and mesophilic bacteria | Août 2017 |
| ISO 16212 Enumeration of yeasts and molds | Juillet 2017 |
| ISO 18415 Detection of specified and non specified micro-organisms | Août 2017 |
| ISO 18416 Detection of <i>Candida albicans</i> | Février 2016 |
| ISO 22717 Detection of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Février 2016 |
| ISO 22718 Detection of <i>Staphylococcus aureus</i> | Février 2016 |
| ISO 21150 Detection of <i>Escherichia coli</i> | Février 2016 |
| ISO/TR 19838 Guidelines for the application of ISO standards on Cosmetic Microbiology | Juillet 2016 |
| ISO/TR 18811 Guidelines on the stability testing of cosmetics products | Mars 2018 |
| ISO 21322 Microbiological testing of impregnated or coated wipes and masks | Janvier 2022 |
| ISO 4973 Quality control of culture media described in Cosmetics Microbiology Standards | Octobre 2023 |

Avez-vous des questions?



Merci pour votre attention !



54 rue Lamarck 75018 PARIS

www.institut-scientis.fr / +33 (0)1 42 57 89 67

Pour toute question, n'hésitez pas à nous écrire

institut@scientis.fr

Brochure [fr/en](#)

Diaporama [fr/en](#)

[Formations 2026](#) [Webinaires 2026](#)



Réglementation des emballages plastiques : quelles obligations et quelles stratégies pour les acteurs de la cosmétique ?

Blablabla....

Au programme :

Blablabla....

Vendredi 3
juillet 2026
11 h - 12 h



IPC, le Centre Technique Industriel de la Plasturgie et des Composites

Intervenante

Blablabla....