
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 29621–
2013

Продукция косметическая
МИКРОБИОЛОГИЯ

Руководящие указания по оценке риска и идентификации
продукции с микробиологически низким риском

(ISO 29621:2010, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 8233
" 1 " октября 2013 г.



Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 – 92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») при участии Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по контролю качества продукции» (АНО «Национальный центр по контролю качества продукции») на основе аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 59-П от 27 сентября 2013 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 29621:2010 *Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products* (Косметика. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продуктов с микробиологически низким риском).

Международный стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO).

В стандарт внесено следующее редакционное изменение: 3.2.4 дополнен сноской, указывающей, что на территории Таможенного Союза действуют нормы, определяемые Техническим регламентом Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в национальном органе по стандартизации.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации и в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Введение

Каждый изготовитель косметической продукции несет двойную ответственность, касающуюся качества своей продукции по микробиологическим показателям. Первая относится к гарантии того, что при поставке в продукции отсутствует то количество и те разновидности микроорганизмов, которые могут повлиять на качество продукции и здоровье потребителя. Вторая относится к гарантии того, что микроорганизмы, вводимые в продукцию при обычном использовании, не окажут вредного влияния на качество и безопасность продукции.

Первым этапом является осуществление оценки микробиологического риска для того, чтобы определить, распространяются ли на него другие стандарты на косметическую продукцию.

Примечание – Под понятием «микробиологический риск» подразумевается вероятность наступления отрицательного эффекта для продукции, для здоровья потребителя и величина этого эффекта вследствие наличия нежелательной микробиологической загрязненности и/или превышения уровня микробиологической загрязненности выше определенного предела; таким образом, понятие «микробиологический риск» более точно можно сформулировать или определить как риск по микробиологическим показателям.

Оценка микробиологического риска основана на ряде факторов, обычно принятых как основные при оценке вредных воздействий на качество продукции и здоровье потребителя. Она предназначена в качестве руководства при определении уровня испытания, если только оно имеет место, необходимого для обеспечения качества продукции. Проведение оценки микробиологического риска включает профессиональную оценку и/или микробиологический анализ, при необходимости, для определения уровня риска.

Характер и периодичность испытаний варьируют в зависимости от продукции. Значимость микроорганизмов в нестерильной косметической продукции следует оценивать в контексте использования продукции, происхождения продукции и потенциального вреда для пользователя.

Степень риска зависит от способности продукции поддерживать рост микроорганизмов и возможности этих микроорганизмов нанести вред пользователю. Большое количество косметической продукции обеспечивает оптимальные условия для роста микроорганизмов, включая воду, питательные вещества, реакцию среды и другие факторы роста. Кроме того, температура окружающей среды и относительная влажность, при которых большое количество косметической продукции производится, хранится и используется потребителями, способствуют росту мезофильных микроорганизмов, которые могут нанести вред пользователям или вызвать ухудшение качества продукции. Для продукции такого типа качество готовых изделий контролируют применением надлежащих производственных практик для косметической продукции (GMP) (см. ISO 22716) в процессе производства, с применением консервантов и проведением контрольных тестов с использованием соответствующих методов.

Вероятность микробиологического загрязнения для некоторой косметической продукции чрезвычайно низка (или не существует), благодаря характеристикам продукции, которые создают неблагоприятную среду для выживания/роста микроорганизмов. Эти характеристики установлены в настоящем стандарте. Хотя риск (вредные воздействия на качество продукции и здоровье потребителя) может остаться таким же для этой продукции, вероятность его возникновения чрезвычайно низка. Такая продукция, идентифицируемая как «неблагоприятная» и произведенная в соответствии с GMP, представляет, в целом, очень низкий риск для пользователя.

Таким образом, продукция, характеристики которой соответствуют установленным в настоящем стандарте, не требует проведения стандартного микробиологического тестирования в полном объеме.

Цель настоящего стандарта – помочь изготовителям косметической продукции и контролирующим органам, основываясь на «оценке риска», определить степень отсутствия необходимости регулярно применять стандарты на косметическую продукцию в области микробиологии и другие соответствующие методы.

Продукция косметическая

МИКРОБИОЛОГИЯ

Руководящие указания по оценке риска и идентификации продукции с микробиологически низким риском

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

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт помогает изготовителям косметической продукции и контролирующим органам определить ту готовую продукцию, которая, на основании оценки риска, представляет низкий риск микробиологического загрязнения во время производства и/или использования и поэтому не требует применения других стандартов на косметическую продукцию в области микробиологии.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

2.1 **риск (risk)**: Влияние неопределенности на цели.

[ISO Руководство 73:2009, определение 1.1].

Примечание – Микробиологический риск связан со способностью продукции:

- поддерживать рост микроорганизмов и вероятностью нанесения ими вреда пользователю;

- поддерживать присутствие специфических микроорганизмов, как это установлено в стандартах на косметическую продукцию в области микробиологии, например, ISO 18415, ISO 18416, ISO 22717, ISO 22718 и ISO 21150.

2.2 **оценка риска (risk assessment)**: Общий процесс идентификации риска, **анализа риска (2.3) и определения степени риска (2.4)**.

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.4.1].

2.3 **анализ риска (risk analysis)**: Процесс понимания происхождения **риска (2.1)** и определения уровня риска.

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.6.1].

2.4 **определение степени риска (risk evaluation)**: Процесс сравнения результатов **анализа риска (2.3)** с **критериями риска (2.5)** для определения, является ли **риск (1.1)** и/или его величина приемлемыми или допустимыми.

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.7.1].

2.5 **критерии риска (risk criteria)**: Аспекты, относительно которых оценивается значимость **риска (2.1)**.

[ISO Руководство 73:2009, определение 3.3.1.3].

2.6 **продукция с микробиологически низким риском (microbiologically low-risk products)**: Продукция, среда которой исключает физические и химические условия для роста и/или выживания (сохранения жизнеспособности) микроорганизмов.

Примечание 1 – Эта категория продукции с низким риском относится к микробиологическому загрязнению, которое может произойти в процессе производства и/или при использовании потребителем.

Примечание 2 – Продукция, упаковка которой защищает от проникновения микроорганизмов, рассматривается как продукция с микробиологически низким риском во время его использования.

Примечание 3 – Включение консервантов и других антимикробных соединений в состав, само по себе, не образует продукцию с микробиологически низким риском.