

Suvestinė redakcija nuo 2017-05-18

Įsakymas paskelbtas: TAR 2017-04-28, i. k. 2017-07162



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
2001 M. GEGUŽĖS 15 D. ĮSAKIMO NR. 288 „DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS
HN 64-1:2001 „KOSMETIKOS IR ASMENS HIGIENOS GAMINIAI. DIDŽIAUSIAS
LEIDŽIAMAS MIKROBINIO UŽTERŠTUMO LYGIS“ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2017 m. balandžio 27 d. Nr. V-473
Vilnius

Pakeičiu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 15 d. įsakymą Nr. 288 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 64-1:2001 „Kosmetikos ir asmens higienos gaminiai. Didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis“ patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 64:2016
„KOSMETIKOS GAMINIAI. MIKROBINIO UŽTERŠTUMO RIBINĖS VERTĖS“
PATVIRTINIMO**

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymo 2 straipsnio 12 dalimi ir 16 straipsnio 1 dalimi:

1. T v i r t i n u Lietuvos higienos normą HN 64:2016 „Kosmetikos gaminiai. Mikrobinio užterštumo ribinės vertės“ (pridedama).

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

2. N u s t a t a u, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymuose nuoroda į Lietuvos higienos normą HN 64-1:2001 „Kosmetikos ir asmens higienos gaminiai. Didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis“ reiškia nuorodą į Lietuvos higienos normą HN 64:2017 „Kosmetikos gaminiai. Mikrobinio užterštumo ribinės vertės“.

Pastraipos pakeitimai:

Nr. [V-557](#), 2017-05-16, paskelbta TAR 2017-05-17, i. k. 2017-08270

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2001 m. gegužės 15 d. įsakymu
Nr. 288

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. balandžio 27 d. įsakymo
Nr. V-473
redakcija)

LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 64:2016 „KOSMETIKOS GAMINIAI. MIKROBINIO UŽTERŠTUMO RIBINĖS VERTĖS“

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lietuvos higienos norma HN 64:2016 „Kosmetikos gaminiai. Mikrobinio užterštumo ribinės vertės“ (toliau – Higienos norma) nustato kosmetikos gaminių mikrobinio užterštumo rodiklius, užtikrinančius tiekiamų rinkai kosmetikos gaminių saugą vartotojų sveikatai.

2. Higienos norma atitinka 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL 2015 L 241, p. 1), reikalavimus.

3. Higienos normos reikalavimai privalomi visiems fiziniams ir juridiniams asmenims, kitoms organizacijoms bei jų padaliniais, gaminantiems, tiekiantiems rinkai kosmetikos gaminius ir vykdantiems kosmetikos gaminių gamybos bei rinkos priežiūrą.

4. Higienos norma parengta atsižvelgiant į 2015 m. rugsėjo 29 d. Vartotojų saugos mokslinio komiteto rekomendacines pastabas dėl kosmetikos sudedamųjų dalių bandymų ir jų saugos vertinimo, 9-oji redakcija, SCCS/1564/15, ir vėlesni jų atnaujinimai (The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 9th revision (http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf)).

II SKYRIUS NUORODOS

5. Teisės aktai ir dokumentai, į kuriuos pateiktos nuorodos šioje higienos normoje:

5.1. Lietuvos Respublikos produktų saugos įstatymas;

5.2. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL 2009 L 342, p. 59) (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009);

5.3. 2013 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/674 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedo gairių (OL 2013 L 315, p. 82);

5.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. spalio 28 d. įsakymas Nr. V-946 „Dėl Tiesioginės valstybinės visuomenės sveikatos saugos kontrolės reglamento patvirtinimo“;

5.5. Lietuvos standartas LST EN ISO 17516:2015 „Kosmetikos gaminiai. Mikrobiologija. Mikrobiologinės ribinės vertės (ISO 17516:2014)“;

5.6. Lietuvos standartas LST EN ISO 29621:2011 „Kosmetikos gaminiai. Mikrobiologija. Mikrobiologiškai mažos rizikos gaminių rizikos vertinimo ir identifikavimo gairės (ISO 29621:2010)“.

III SKYRIUS SĄVOKOS IR JŲ APIBRĖŽTYS

6. Higienos normoje vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

6.1. **I kategorijos kosmetikos gaminiai** – kosmetikos gaminiai, skirti vaikams iki 3 metų amžiaus, akių priežiūros gaminiai, gleivinių priežiūros gaminiai.

6.2. **II kategorijos kosmetikos gaminiai** – kiti kosmetikos gaminiai, nenurodyti Higienos normos 6.1 papunktyje.

6.3. **Mažos mikrobiologinės rizikos kosmetikos gaminiai** – kosmetikos gaminiai, kurių fizinės ir cheminės savybės nesudaro galimybių mikroorganizmams augti ir (ar) išlikti, atsižvelgiant į jų mikrobino užterštumo riziką gamybos metu ir (ar) vartotojui naudojant gaminį: kosmetikos gaminiai, kurių pakuotės juos apsaugo nuo mikroorganizmų patekimo, priskirtini mažos mikrobiologinės rizikos kosmetikos gaminiams jų naudojimo metu; vien tik kosmetikos gaminių sudėties papildymas konservantais ar kitais antimikrobino poveikio junginiais nesudaro pagrindo priskirti juos mažos mikrobiologinės rizikos gaminiams.

6.4. **Mikrobinis užterštumas** – mikroorganizmų ar mikroorganizmų grupės kolonijas sudarančių vienetų (toliau – KSV) skaičius tam tikrame tūrio arba masės vienetu.

6.5. **Mikrobino užterštumo ribinės vertės** – mikrobino užterštumo kiekybinės vertės, apibrėžiančios kosmetikos gaminių mikrobiologinę saugą vartotojų sveikatai.

6.6. Kitos šioje higienos normoje vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Reglamente (EB) Nr. 1223/2009.

IV SKYRIUS

KOSMETIKOS GAMINIŲ MIKROBINIO UŽTERŠTUMO RIBINĖS VERTĖS

7. Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 4 straipsnyje nurodytas atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad būtų atlikti tiekiamų rinkai kosmetikos gaminių partijos mikrobino užterštumo nustatymo tyrimai, laikantis teisės aktuose [5.2, 5.3 ir 5.6] ir Higienos normoje nustatytų reikalavimų, išskyrus kosmetikos gaminius, kurie pagal atlikto mikrobiologinės rizikos įvertinimo analizės duomenis priskirtini mažos mikrobiologinės rizikos kosmetikos gaminiams [5.6].

8. Kosmetikos gaminių mikrobino užterštumo nustatymo tyrimai turi būti atliekami akredituotose laboratorijose taikant standartizuotus tyrimų metodus.

9. Tiekiamų rinkai kosmetikos gaminių mikrobinis užterštumas turi atitikti 1 lentelėje nurodytas mikrobino užterštumo ribines vertes.

1 lentelė. Kosmetikos gaminių mikrobino užterštumo ribinės vertės

Eil. Nr.	Mikroorganizmų rūšis	Mikrobino užterštumo ribinės vertės (1 g arba 1 ml)	
		(I kategorijos kosmetikos gaminiai)	(II kategorijos kosmetikos gaminiai)
1.	Aerobinių mezofilinių bakterijų ir mielių bei pelėsių, užaugusių standžioje terpėje, skaičius 1 g arba 1 ml (toliau – Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius)	$\leq 1 \times 10^{2*}$	$\leq 1 \times 10^{3*}$
2.	Aukšinis stafilokokas (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Neturi būti	Neturi būti
3.	Žaliameilė pseudomona (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Neturi būti	Neturi būti
4.	Baltasis balkšvagrybis (<i>Candida albicans</i>)	Neturi būti	Neturi būti

5.	Žarninė lazdelė (<i>Escherichia coli</i>)	Neturi būti	Neturi būti
----	--	-------------	-------------

* Rezultatų interpretavimas.

Dėl bendro aerobinių mezofilinių bakterijų skaičiaus skaičiavimo metodui būdingo kintamumo kosmetikos gaminio mikrobinis užterštumas vertinamas kaip viršijantis mikrobino užterštumo ribines vertes, jeigu bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius didesnis nei 2×10^2 KSV / 1 g arba 1 ml I kategorijos kosmetikos gaminiuose ir didesnis nei 2×10^3 KSV / 1 g arba 1 ml II kategorijos kosmetikos gaminiuose.

10. Kosmetikos gaminių mikrobiologinės rizikos įvertinimo analizė [5.6] turi būti visapusiška ir apimti kosmetikos gaminių sudėties ir fizikinių bei cheminių rodiklių, gamybos sąlygų, pakuočių, kuriose kosmetikos gaminiai bus tiekiami rinkai, charakteristikų, kosmetikos gaminių naudojimo rekomendacijų ir, kai tinka, paskirties bei tikslinės vartotojų populiacijos įvertinimą.

11. Mažos mikrobiologinės rizikos kosmetikos gaminiams priskirtini kosmetikos gaminiai, kurių cheminė sudėtis ir (ar) gamybos sąlygos atitinka bent vieną 2 lentelėje nurodytą fizikinio ir cheminio rodiklio arba jų derinio ribinį dydį.

2 lentelė. Mažos mikrobiologinės rizikos kosmetikos gaminių fizikinių ir cheminių rodiklių ribiniai dydžiai

Eil. Nr.	Kosmetikos gaminio fizikiniai ir cheminiai rodikliai	Ribiniai dydžiai	Kosmetikos gaminių pavyzdžiai
1.	pH	$\leq 3,0$	Odos šveitikliai (glikolio rūgšties pagrindu)
2.	pH	$\geq 10,0$	Plaukų tiesinimo priemonės
3.	Bevandenis kosmetikos gaminy		Kūno aliejai, pieštukai
4.	Kosmetikos gaminio galutinės formulės vandens aktyvumas (a_w)	$\leq 0,75$	Lūpų balzamas, lūpų dažai, skaistalai, gabaliniai tualetiniai muilai ir gabaliniai kietieji prausikliai
5.	Kosmetikos gaminio sudėtyje esančių cheminių medžiagų ar jų junginių kiekis:		
5.1.	etilo ir kitas alkoholis	$\geq 20\%$	Plaukų puršikliai, tonikai, kvepalai
5.2.	organiniai tirpikliai: etilacetatas (Ethyl acetate) butilacetatas (Butyl acetate)	$> 10,0\%$	Gaminiai tirpiklių pagrindu: pvz., nagų emaliai
5.3.	Šarminiai junginiai:		
5.3.1.	amoniakas (Ammonia)	$\geq 0,5\%$	Oksiduojantieji gaminiai, plaukų dažai, ilgalaikio formavimo gaminiai
5.3.2.	monoetanolaminas (Monoethanolamine)	$\geq 1\%$	
5.4.	aliuminio chlorhidratas (Aluminium chlorohydrate)	$\geq 25\%$	Antiperspirantai
5.5.	vandenilio peroksidas (Hydrogen peroxyde)	$\geq 3\%$	Plaukų šviesinimo gaminiai
6.	Kosmetikos gaminio gamybos sąlygos		
	kosmetikos gaminio temperatūra gamybos proceso metu	$\geq 65,0^\circ\text{C}$	Lūpų balzamas, lūpų dažai, skaistalai

12. Jei įtariama, kad dėl kosmetikos gaminių gamybos ir (ar) laikymo sąlygų, nustatytų Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 nesilaikymo, galimas mažos mikrobiologinės rizikos kosmetikos gaminių mikrobinis užterštumas, kosmetikos gaminių gamybos ir rinkos priežiūrą vykdančios institucijos, vadovaudamosi teisės aktų [5.1 ir 5.4] reikalavimais, organizuoja mažos mikrobiologinės rizikos kosmetikos gaminių mikrobinio užterštumo nustatymo tyrimų atlikimą.

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-557](#), 2017-05-16, paskelbta TAR 2017-05-17, i. k. 2017-08270
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. balandžio 27 d. įsakymo Nr. V-473 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 15 d. įsakymo Nr. 288 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 64-1:2001 "Kosmetikos ir asmens higienos gaminiai. Didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis" patvirtinimo" pakeitimo