

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

**DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 64-1:2001 „KOSMETIKOS IR ASMENS
HIGIENOS GAMINIAI. DIDŽIAUSIAS LEIDŽIAMAS MIKROBINIO UŽTERŠTUMO
LYGIS“ PATVIRTINIMO**

2001 m. gegužės 15 d. Nr. 288

Vilnius

Įgyvendindama Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, taikomų kosmetikos priemonėms, suderinimo ir jos papildymų nuostatas,

1. T v i r t i n u:

1.1. Lietuvos higienos normą HN 64-1:2001 „Kosmetikos ir asmens higienos gaminiai. Didžiausias leidžiamas mikrobino užterštumo lygis“ (pridedama);

1.2. HN 64-1:2001 įgyvendinimo planą.

2. Nustatau HN 64-1:2001 įsigaliojimo datą – 2001 07 01.

3. Įsakymo vykdymo kontrolę pavedu viceministrui E. Bartkevičiui.

SOCIALINĖS APSAUGOS IR DARBO MINISTRĖ,
L. E. SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO PAREIGAS

VILIJA BLINKEVIČIŪTĖ

KOSMETIKOS IR ASMENS HIGIENOS GAMINIAI. DIDŽIAUSIAS LEIDŽIAMAS MIKROBINIO UŽTERŠTUMO LYGIS

I. TAIKYMO SRITIS

1. Ši higienos norma taikoma kosmetikos ir asmens higienos gaminiams, gaminamiems, parduodamiems ir naudojamiems Lietuvoje, bei jų gamybos patalpoms.
2. Ši higienos norma nustato kosmetikos ir asmens higienos gaminių bei gamybos patalpų mikrobinio užterštumo kriterijus, užtikrinančius kosmetikos ir asmens higienos gaminių nepavojingumą vartotojų sveikatai.
3. Ši higienos norma yra privaloma visiems Lietuvos Respublikos juridiniams ir fiziniams asmenims, gaminantiems kosmetikos ir asmens higienos gaminius, importuojantiems juos, prekiaujantiems jais ar teikiantiems paslaugas, susijusias su šių gaminių naudojimu, taip pat viešojo administravimo įstaigoms, tikrinančioms Lietuvos Respublikoje pagamintus, į jos teritoriją įvežamus bei tiekiamus į rinką kosmetikos ir asmens higienos gaminius.
4. Ši higienos norma netaikoma farmaciniais preparatais bei tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją gabenamiems kosmetikos ir asmens higienos gaminiams.

II. NUORODOS

5. Šioje higienos normoje yra nuorodos į tokius dokumentus:
 - 5.1. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (Žin., 1994, Nr. 63-1231; 1998, Nr. 112-3099).
 - 5.2. Lietuvos Respublikos produktų saugos įstatymas (Žin., 1999, Nr. 52-1673).
 - 5.3. Lietuvos Respublikos darbuotojų saugos ir sveikatos įstatymas (Žin., 1993, Nr. 55-1064; 2000, Nr. 95-2968).
 - 5.4. HN 62:1996 „Draudžiamos ir ribojamos medžiagos kosmetikos priemonėms gaminti“ (Žin., 1996, Nr. 98-2252).

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

6. Šioje higienos normoje pavartoti terminai ir jų apibrėžimai.
 - 6.1. **kosmetikos gaminys**
Medžiaga ar preparatas, skirtas išorinėms kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims, burnos ertmės gleivinei tik/ar daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą arba kvapą, apsaugoti ir/ar palaikyti jų gerą būklę [5.4].
 - 6.2. **asmens higienos gaminys**
Gaminys, skirtas naudoti asmens higienos reikmėms [A.3].
 - 6.3. **mikrobinis užterštumas**
Mikroorganizmų skaičius tam tikrame tūrio, masės arba ploto vienetė [A.3].
 - 6.4. **didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis**
Didžiausias leidžiamas mikroorganizmo ar mikroorganizmų grupės kolonijas sudarančių vienetų skaičius nustatytame gaminio kiekyje (1 g arba 1 ml) [A.3].
 - 6.5. **kolonijas sudarančių vienetų skaičius (KSV)**
Bakterijų, mielių ir pelėsių skaičius 1 g ar 1 ml gaminio [A.3].
 - 6.6. ***Escherichia coli***
Žarninė lazdelė, kuri nurodytomis sąlygomis skaldo laktozę iki rūgščių ir dujų ir iš triptofano sintezuoja indolą [A.3].

6.7. pelėsinių grybų skaičius

Kolonijas sudarančių pelėsinių grybų, užaugusių specialioje terpėje, skaičius [A.3].

6.8. *Candida albicans*

Baltas balkšvagrybis, mieliagrybis, nurodytomis sąlygomis formuojantis charakteringas kolonijas [A.3].

6.9. *Staphylococcus aureus*

Auksinis stafilokokas – gramteigiama, plazmokoaguliazę sudaranti rutulio formos bakterija [A.3].

6.10. *Pseudomonas aeruginosa*

Žaliameilė pseudomona – gramneigiama, judri, biochemiškai neaktyvi lazdelė, sudaranti žalsvai mėlyną pigmentą [A.3].

IV. KOSMETIKOS GAMINIŲ MIKROBINIO UŽTERŠTUMO DIDŽIAUSI LEIDŽIAMYBĖS LYGIAI

7. Kosmetikos gaminiai skirstomi į I ir II kategorijas. I kategorijos gaminiai – tai gaminiai, skirti vaikams iki 3 metų, paakių odai ir gleivinėms. II kategorijos – visi kiti kosmetikos gaminiai [A.2]. I ir II kategorijų kosmetikos gaminių mikrobinio užterštumo didžiausi leidžiami lygiai pateikti 1 lentelėje.

1 lentelė. Kosmetikos gaminių mikrobinio užterštumo didžiausi leidžiami lygiai

Gaminių pavadinimas	Užterštumo rodikliai	Didžiausias leidžiamas mikrobinio užterštumo lygis 1 g ar 1 ml		Bandinio, kuriame mikrobu neturi būti, kiekis gramais ar mililitrais	
		I kat.	II kat.	I kat.	II kat.
1	2	3	4	5	6
1. Kremai, geliai, kaukės, losjonai, įdegio, tonizuojamieji, atspalviniai, balinamieji gaminiai	<i>KSV skaičius</i>	10^2	10^3	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
2. Akių kosmetikos gaminiai(kremai, šešėliai, tušai, valikliai)	<i>KSV skaičius</i>	10^2	*	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	*
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	*
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	*
3. Pudra, skaistalai ir šešėliai	<i>KSV skaičius</i>	10^2	10^3	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
4. Tualetinis ir dezodoruojamasis muilas	<i>KSV skaičius</i>	10^2	10^3	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
5. Vonios ir dušo preparatai(druskos, putos, aliejai,	<i>KSV skaičius</i>	10^2	10^3	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1

geliai ir kt.)	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
6. Depiliatoriai	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	5x10 ²	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
7. Dezodorantai ir preparatai nuo prakaitavimo	<i>KSV skaičius</i>	*	10 ³	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	*	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	*	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	*	0,1
8. Plaukų priežiūros gaminiai (dažai, šviesinamosios priemonės, lakai, putos, losjonai, balzamai, šampūnai ir kt.)	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	10 ³	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
9. Skutimosi priemonės (kremai, putos, tualetinis vanduo)	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	10 ³	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
10. Lūpų dažai ir kiti lūpų priežiūros gaminiai	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	10 ³	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
11. Gleivinių (burnos ertmės, intymiosios higienos) ir dantų priežiūros priemonės	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	*	*	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	*
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	*
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	*
12. Kosmetikos gaminiai su specifine mikroflora	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1

* nenustatoma

V. ASMENS HIGIENOS GAMINIŲ MIKROBIOLOGINIO UŽTERŠTUMO DIDŽIAUSI LEIDŽIAMY LYGIAI

8. Asmens higienos gaminių mikrobino užterštumo didžiausi leidžiami lygiai atitinka [A.2] reikalavimus ir pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė. Asmens higienos gaminių mikrobino užterštumo didžiausi leidžiami lygiai

Gaminio pavadinimas	Užterštumo rodikliai	Didžiausias leidžiamas mikrobino užterštumo lygis	Bandinio, kuriame mikrobu neturi būti, kiekis gramais ar
---------------------	----------------------	---	--

		1 g ar 1 ml		mililitrais	
		I kat.	II kat.	I kat.	II kat.
1	2	3	4	5	6
1. Vienkartiniai rankšluosčiai ir servetėlės, nosinaitės	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	10 ³	*	*
	<i>E. coli</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1
2. Naujagimių ir kūdikių sauskelnės, vienkartiniai vystyklai	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	*	*	*
	<i>E. coli</i>	*	*	0,5	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	*
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	*
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	*
3. Vienkartiniai suaugusiųjų paklotai, įklotai, sauskelnės, higieniniai paketai, tualetinis popierius	<i>KSV skaičius</i>	*	10 ³	*	*
	<i>E. coli</i>	*	*	*	0,1
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	*	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	*	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	*	0,1
4. Higieniniai makšties tamponai	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	*	*	*
	<i>E. coli</i>	*	*	0,5	*
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	*
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	*
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	*
5. Tamponėliai nosiai ir ausims valyti, nesterili vata ir gaminiai odai valyti	<i>KSV skaičius</i>	10 ²	10 ³	*	*
	<i>E. coli</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>P. aeruginosa</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>S. aureus</i>	*	*	0,5	0,1
	<i>C. albicans</i>	*	*	0,5	0,1

* nenustatoma

VI. REIKALAVIMAI GAMYBOS PATALPOMS

9. Patalpose, kuriose gaminami kosmetikos ir asmens higienos gaminiai, didžiausias leidžiamas oro mikrobino užterštumo lygis – 500 kolonijas sudarančių vienetų 1 m³ oro [A.1].

10. Ploviniuose nuo paviršių, kurie gali liestis su gaminiu, didžiausias leidžiamas mikrobino užterštumo lygis – ne daugiau kaip 20 kolonijas sudarančių vienetų 10 cm² plote, nuo kitų paviršių – ne daugiau kaip 40 kolonijas sudarančių vienetų 10 cm² plote [A.1].