

INSO OIC/SMIIC

4

1st Edition

2020

Identical with
OIC/SMIIC 4:
2018



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
اُی سی / اسمیک

۴

چاپ اول

۱۳۹۹

محصولات آرایشی و بهداشتی حلال – الزامات
عمومی

Halal cosmetic products – General
requirements

ICS: 103.060

استاندارد ملی ایران آ آی سی / اسمیک ۴ (چاپ اول): سال ۱۳۹۹

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۲۹۴

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران-ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین‌شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به‌عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به‌منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« محصولات آرایشی و بهداشتی حلال - الزامات عمومی »

رئیس:

حسینی، هدایت

(دکتری تخصصی ایمنی و کنترل مواد غذایی)

سمت و / یا محل اشتغال:

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور -
مرکز تحقیقات سلامت غذا، دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

دبیر:

غنوی، زهره

(دکتری گیاهان دارویی)

سازمان ملی استاندارد ایران - دفتر نظارت بر
استاندارد صنایع غذایی، آرایشی، بهداشتی و حلال

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احسانی، باقر

(کارشناسی ارشد شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - پژوهشکده شیمی و
پتروشیمی

احمدی آشتیانی، حمیدرضا

(دکتری بیوشیمی بالینی دامپزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

اسلامی، زهرا

(دکتری فیتوشیمی)

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی سل و بیماری‌های
ریوی دکتر مسیح دانشوری

امینی، غلامرضا

(کارشناسی ارشد مدیریت)

سازمان ملی استاندارد ایران - دفتر نظارت بر
استاندارد صنایع غذایی، آرایشی، بهداشتی و حلال

اهری، حامد

(دکتری صنایع غذایی)

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم و تحقیقات تهران

بردبار، حسین

(دکتری پلیمر)

شرکت پاکسان (سهامی عام)

حسینی، سید امیرحسین

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

سازمان ملی استاندارد ایران - دفتر نظارت بر
استاندارد صنایع غذایی، آرایشی، بهداشتی و حلال

دغاغله، عبدالرضا

(دکتری دامپزشکی)

سازمان ملی استاندارد ایران - نماینده فقیه ناظر بر
امور حلال

اعضا : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رستگار، حسین

(دکتری تخصصی داروسازی)

زینال زاده، افسانه

(کارشناسی شیمی)

شجاعی، محمدحسین

(دکتری فارماکولوژی)

شیری، زینب

(کارشناسی ارشد شیمی)

صمدی، عبدالله

(کارشناسی ارشد علوم و صنایع غذایی)

عبدالباقیان، هانیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

عزیز عینی، الهام

(کارشناسی شیمی)

کمپانی سعید، عارفه

(دکتری شیمی)

میرزا پور، حسن

(دکتری مدیریت استراتژیک)

ویراستار:

ابوعلی، رحیم

(کارشناسی ارشد علوم و صنایع غذایی)

سمت و / یا محل اشتغال:

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - مرکز

تحقیقات آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو

شرکت داروگر (سهامی عام)

آزمایشگاه تحقیقاتی علوم حیاتی فاروق

شرکت آریان کیمیا تک (سهامی خاص)

سازمان ملی استاندارد ایران - دفتر نظارت بر

استاندارد صنایع غذایی، آرایشی، بهداشتی و حلال

شرکت پارس حیان (سهامی خاص)

آزمایشگاه آزما نانو سیستم

انجمن صنایع شوینده، بهداشتی و آرایشی ایران

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

کارشناس استاندارد - بازنشسته سازمان ملی

استاندارد ایران

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴ الزامات عمومی
۶	۴-۱ مواد اولیه و مواد تشکیل دهنده
۷	۴-۲ ایمنی
۷	۴-۳ تولید، حمل و نقل و توزیع
۸	۴-۴ قابلیت ردیابی
۸	۴-۵ پایش و اقدامات
۸	۴-۶ سازمان، صلاحیت و مسئولیت‌ها
۹	۵ برچسب‌گذاری و بسته‌بندی
۹	۵-۱ برچسب‌گذاری
۹	۵-۲ بسته‌بندی
۱۱	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «محصولات آرایشی و بهداشتی حلال- الزامات عمومی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/ منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد حلال مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۲۶ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد. این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد منطقه‌ای مزبور است:

1- OIC/SMIIC 4: 2018, Halal cosmetic products – General requirements

مقدمه

افزایش نگرانی سلامت در مورد اثرات مضر مواد تشکیل دهنده مورد استفاده برای تولید محصولات آرایشی و بهداشتی، همراه با جمعیت رو به رشد مسلمان، منجر به افزایش تقاضا برای محصولات آرایشی و بهداشتی حلال شده است. هدف استاندارد مشخص کردن الزامات تولید محصولات آرایشی و بهداشتی حلال به منظور پاسخ به چالش‌های تقاضای رو به رشد برای محصولات آرایشی و بهداشتی حلال است. این استاندارد بر اساس مفهوم حلال تدوین شده است به طوری که الزامات حلال را به عنوان بخشی از کل سیستم‌های مدیریت و کنترل به طور کلی ادغام می‌کند، تا اطمینان حاصل شود که تولید محصولات آرایشی و بهداشتی حلال مطابق با قوانین اسلامی تولید می‌شوند.

این استاندارد جایگزینی برای هیچ یک از استانداردهای مدیریت کیفیت یا زیست محیطی یا فنی یا مربوط به تولید و یا هر استاندارد دیگری نیست.

محصول آرایشی و بهداشتی حلال، باید علاوه بر رعایت الزامات این استاندارد، از نظر سایر موارد مطابق با قوانین رایج کشور، شامل هرگونه الزامات مربوط باشد.

محصولات آرایشی و بهداشتی حلال - الزامات عمومی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات پایه بر اساس قوانین و مقررات اسلامی است که باید توسط صنعت آرایشی و بهداشتی حلال در طول هر مرحله از زنجیره تأمین شامل: دریافت، آماده سازی، تولید، ذخیره سازی، بسته بندی، برچسب گذاری، کنترل، جابجایی، حمل و نقل و توزیع رعایت شود.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد دارد:

الف- کلیه انواع محصولات آرایشی و بهداشتی و تمام سازمان ها صرف نظر از پیچیدگی و اندازه آنها.
ب- لوازم و ابزار همراه محصولات آرایشی و بهداشتی، در صورتی که در بسته بندی محصول آرایشی و بهداشتی قرار گرفته باشد.

پ- محصولات آرایشی و بهداشتی مورد استفاده توسط بخش های خدماتی که از محصولات آرایشی و بهداشتی استفاده می کنند.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- بخش های خدماتی که از محصولات آرایشی و بهداشتی استفاده می کنند مانند: سالن های آرایشی و بهداشتی و غیره.

ب- محصولاتی که برای تشخیص، درمان و حفاظت از بیماری ها تولید شده اند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی برای این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1¹ OIC/SMIIC 1: 2011, General Requirements for Halal Food.

1- The Organization of The Islamic Cooperation/The Standards and Metrology Institute for Islamic Countries (OIC/SMIIC)

(سازمان همکاری های اسلامی/موسسه استاندارد و اندازه شناسی کشورهای اسلامی)
استاندارد 1 OIC/SMIIC معادل استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۰۰: سال ۱۳۸۷، غذای حلال - راهنمای عمومی می باشد.

2-2 ISO 22716, Cosmetic – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices.

یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۹: سال ۱۳۸۶، فرآورده‌های بهداشتی و آرایشی – راهکارهای خوب ساخت (GMP) – راهنما، با استفاده از استاندارد ISO 22716: 2007 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای مندرج در بند ۲، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

حلال

halal

موارد و اعمالی که در قوانین اسلام مجاز شمرده شده است

۲-۳

محصولات فله و بسته‌بندی نشده

bulk and loose products

محصولات آرایشی و بهداشتی حلال که فاقد بسته‌بندی ثانویه هستند یا بسته‌بندی ندارند و محصولاتی که به علت اندازه، شکل یا بافت (ماهیت) آن‌ها، نصب برچسب و به هر دلیلی نشانه‌گذاری امکان‌پذیر نمی‌باشد.

۳-۳

آلاینده^۱

contaminant

ماده‌ای که یا به‌طور طبیعی در کالا وجود ندارد و یا در مقادیر زیادتر از حد طبیعی وجود دارد که می‌تواند منجر به مخاطرات سمی شود.

۴-۳

محصول آرایشی و بهداشتی

cosmetic

ماده یا ترکیبی از مواد که برای استفاده روی سطوح خارجی بخش‌های مختلف بدن انسان (پوست بیرونی، سیستم مو، ناخن‌ها، لب‌ها و بخش خارجی اندام‌های تناسلی) به کار می‌رود و یا با دندان‌ها و غشاء مخاطی

۱- هر ماده غیر حلال و نجس جز آلاینده محسوب می‌شود.

حفره دهان در تماس است و منحصرأ با عمدتأ به منظور پاکیزه سازی، معطر سازی، تغییر شکل ظاهری، محافظت و نگهداری از آن ها در شرایط مطلوب یا اصلاح بوی بدن استفاده می شود.

۵-۳

لوازم و ابزار همراه محصولات آرایشی و بهداشتی

cosmetic products applicators

ابزار و مواد کمکی که برای کاربرد محصولات آرایشی و بهداشتی مورد استفاده قرار می گیرند و در داخل بسته بندی محصول آرایشی و بهداشتی قرار می گیرند.

۶-۳

اتانول (اتیل الکل)

ethanol (ethyl alcohol)

مایع بی رنگ فرار قابل اشتعال، قابل اختلاط با آب با فرمول شیمیایی C_2H_5OH که الکل اصلی مست کننده (روان گردان) در نوشیدنی های الکلی است و عمدتأ توسط تخمیر طبیعی و همچنین توسط فرآیند شیمیایی تولید می شود.

۷-۳

ارگانیسم تغییر ژنتیک یافته

Genetically Modified Organisms (GMO)

ارگانیسم هایی هستند که از نظر ژنتیکی تغییر داده شده اند. این تغییر شامل ژن میکروارگانیسم ها، حشرات، گیاهان، ماهی و سایر پستانداران است.

۸-۳

حیوانات حلال

halal animals

برای انواع مختلف حیوانات که برای مصرف و استفاده انسان، حلال در نظر گرفته می شوند، به استاندارد 1 OIC/SMIIC مراجعه شود.

یادآوری - اجزاء و مواد استحصال شده از خز^۱، موی حیوانات که در زمان حیات حیوانات به دست آمده اند، حلال است به جز خوک ها و سگ ها و نسل آن ها.

1- fur

۹-۳

محصول آرایشی و بهداشتی حلال

halal cosmetic

محصول آرایشی و بهداشتی (طبق زیر بند ۳-۴) که نه تنها مطابق با مفهوم حلال است، بلکه کلیه الزامات این استاندارد را نیز برآورده می‌کند (بندهای ۴ و ۵ را ببینید).

۱۰-۳

ماده تشکیل‌دهنده

ingredient

ماده‌ای که یکی از اجزای تشکیل‌دهنده محصول آرایشی و بهداشتی حلال است و شامل عوامل رنگ دهنده، مشتقات گیاهی، مواد معطر و طعم‌دهنده می‌باشد، اما شامل موادی که در آماده‌سازی محصولات آرایشی و بهداشتی مورد استفاده قرار می‌گیرند ولی در نتیجه فرآیند شیمیایی در محصول نهایی وجود ندارند، نمی‌شود.

۱۱-۳

قوانین و مقررات اسلامی

islamic rules and laws

آنچه خداوند برای مسلمانان وضع نموده است و قوانین آن نشأت گرفته از قرآن کریم و رویه حضرت محمد (که سلام و درود بر او باد)، سنت می‌باشد.

۱۲-۳

برچسب

label

برچسب، نام تجاری، علامت، تصویر یا سایر موارد توصیفی که به‌صورت نوشتار، چاپ، شابلون، علامت، نشان برجسته یا مهر روی ظرف محصولات آرایشی و بهداشتی، یا متصل به آن باشد.

۱۳-۳

ادعای پزشکی

medical claim

ادعای اینکه محصولات آرایشی و بهداشتی حلال یا هریک از مواد تشکیل‌دهنده آن می‌تواند باعث جلوگیری/درمان/تشخیص یا بهبود بیماری یا علائم آن گردد.

۱۴-۳

نجس^۱

najis

ماده‌ای که با داشتن موارد زیر، از نظر قوانین و مقررات اسلامی ناپسند و منفور است:

الف- خوک‌ها و سگ‌ها و نسل آن‌ها؛

ب- لاشه یا حیوانات حلال که بر اساس قوانین و مقررات اسلامی ذبح نشده‌اند؛

پ- هر مایع و مواد خارج شده از مخرج‌های انسان‌ها یا حیوانات مانند ادرار، مدفوع، خون، استفراغ، چرک، تخمک، اسپرم، مایعات آمنیوتیک و جفت.

۱۵-۳

متنجس

mutanajis

محصول حلال که در تماس مستقیم با نجاسات (طبق زیر بند ۱۴-۳) قرار گیرد یا به آن‌ها آلوده شود.

۱۶-۳

نانو مواد

nanomaterials

ماده غیرقابل حل یا زیست پایدار و تعمداً ساخته شده با یک یا چند بعد خارجی، یا یک ساختار داخلی، در مقیاس ۱ تا ۱۰۰ نانومتر.

۱۷-۳

غیر حلال

non-halal

اصطلاحی است که جهت اشاره به این که ماده(ها) یا کالای داده شده حلال نیست، طراحی شده است.

۱۸-۳

ظروف کوچک

small containers

ظروف محصولات آرایشی و بهداشتی که بسیار کوچک هستند به نحوی که نمی‌توان فهرست مواد تشکیل‌دهنده را روی محصول و یا روی بسته‌بندی آن درج کرد.

۱- به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۰۰ غذای حلال - راهنمای عمومی مراجعه شود.

مثال: ظروف کوچک رژلب، خط چشم، بوم لب، و غیره.

۱۹-۳

ماده

substance

عنصر شیمیایی و ترکیبات آن به صورت طبیعی یا سنتزی، شامل افزودنی‌ها که جهت حفظ پایداری استفاده می‌شوند و یا به هرگونه ناخالصی ناشی از فرآیند اطلاق می‌شود. اما هرگونه حلال (حل‌کننده) که می‌تواند بدون تأثیر بر پایداری ماده یا تغییر ساختار آن جدا شود جزو ماده محسوب نمی‌شود.

۲۰-۳

آزماینده‌ها

testers

آزماینده‌های محصول، این امکان را به مصرف‌کننده می‌دهند که قبل از خرید، محصول را امتحان کنند و معمولاً در محل فروش در مجاورت محصولات آرایشی و بهداشتی، قرار داده می‌شوند.

۴ الزامات عمومی

۱-۴ مواد اولیه و مواد تشکیل‌دهنده

۱-۱-۴ استفاده از کلیه مواد اولیه و مواد تشکیل‌دهنده حاصل از حیوانات حلال، گیاهان، مواد معدنی، مواد شیمیایی و مشتقات و فرآورده‌های جانبی آن‌ها، تا زمانی که دیگر الزامات این استاندارد را برآورده نموده و با مقررات ملی و/یا بین‌المللی موجود مطابقت داشته باشد، مجاز است. گونه‌های گیاهی و جانوری در معرض خطر مجاز نمی‌باشند.

۲-۱-۴ تمام مواد، مشتق شده از حشرات برای استعمال خارجی مجاز هستند، به جز حشراتی که به‌طور طبیعی در شرایط کثیف و غیر پاکیزه، مانند زباله و فاضلاب زندگی می‌کنند.

۳-۱-۴ موادی که به‌عنوان غیر حلال، نجس و متنجس در نظر گرفته می‌شوند، ممنوع هستند.

۴-۱-۴ استعمال خارجی اتانول به‌شرط درج مناسب آن در برچسب‌گذاری، مجاز است. تمامی نوشیدنی‌های الکلی جهت هرگونه استعمال خارجی غیرمجاز هستند.

۵-۱-۴ نانو مواد غیرمجاز هستند، مگر این که ثابت شود کاربرد آن‌ها ایمن است.

۶-۱-۴ ارگانوسم‌های تغییر ژنتیک یافته یا مواد حاوی آن‌ها، در صورتی که جنبه ایمنی آن‌ها بدون هیچ‌گونه شکی ثابت شود، مجاز به مصرف هستند. با این وجود ارگانوسم‌های تغییر ژنتیک یافته که منشأ آن‌ها از منابع غیر حلال یا نجس یا متنجس باشد، ممنوع هستند.

۷-۱-۴ کاربرد مواد میکروبی به محیط‌های کشت بستگی دارد. در صورتی که محیط کشت حلال باشد یا منشأ آن متعلق به منبع حلال باشد، میکروارگانیسم‌های رشد یافته در این محیط‌ها، حلال هستند در غیر این صورت (در موارد غیر حلال، نجس، منتجس) ممنوع هستند.

۸-۱-۴ کلیه منابع گرفته شده از خاک و آب و محصولات جانبی آن‌ها (شامل مواد معدنی) به‌استثنای موادی که خطرناک هستند و/یا با نجاسات مخلوط و/یا آلوده شده‌اند، جهت استعمال حلال هستند.

۹-۱-۴ سایر مواد تشکیل‌دهنده تا زمانی که از ایمنی آن‌ها برای مصرف‌کنندگان اطمینان حاصل گردد، مجاز می‌باشند.

۲-۴ ایمنی

۱-۲-۴ باید شواهد علمی کافی توسط گزارش‌های آزمون و/یا هرگونه اسناد مرتبط دیگر (به‌عنوان مثال برگه مشخصات ایمنی^۱، پوشه اطلاعات فرآورده^۲ و گزارش ارزیابی ایمنی) وجود داشته باشد که محصول نهایی و مواد خام و مواد تشکیل‌دهنده مورد استفاده جهت استعمال ایمن می‌باشند.

۳-۴ تولید، حمل و نقل و توزیع

۱-۳-۴ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که مواد خام، فرآورده‌ها، محصولات و ماشین‌آلات، تجهیزات، ظروف، دستگاه‌ها و غیره طی مراحل آماده‌سازی، فرآوری، جابجایی، برچسب‌گذاری، بسته‌بندی، انبارش، حمل‌ونقل و توزیع تحت تأثیر هیچ‌گونه نجاست یا ماده غیر حلال قرار نگرفته باشند. سازمان باید معیارهای لازم جهت ممانعت از هر نوع نجاست را اعمال نماید. مثال‌های این چنین اقداماتی، جداسازی مؤثر فیزیکی و حفظ طهارات^۳ می‌باشد.

۲-۳-۴ اشتراک امکانات و تجهیزات تولید محصولات آرایشی و بهداشتی غیر حلال و حلال در هر مرحله از تولید مجاز نمی‌باشد.

۳-۳-۴ در موارد تبدیل خط یا تجهیزات فرآوری از تولید غیر حلال به حلال، تمامی تجهیزات، ظروف و ماشین‌آلاتی که قبلاً مورد استفاده قرار گرفته بودند باید با روش‌های مناسب طبق روش‌های خوب تولید^۴ شستشو و پاکیزه‌سازی شوند تا کلیه مواد غیر حلال و نجس کاملاً حذف شوند.

۴-۳-۴ روش‌های خوب تولید باید با الزامات ISO 22716 نیز مطابقت داشته باشد.

1- Safety Data Sheet (SDS)

2- Product Information File (PIF)

3- Cleanliness

4- Good Manufacturing Practices (GMP)

۴-۴ قابلیت ردیابی

۴-۴-۱ مواد تشکیل دهنده، مواد خام، محصولات فله و بسته بندی نشده، برچسب ها، مواد و ملزومات بسته بندی، تجهیزات، دستگاه ها، ظروف، تکنولوژی، فرایند و دیگر موارد مورد استفاده در تولید محصولات آرایشی و بهداشتی باید در هر مرحله از تولید یا پس از آن، به طور مشخص و طبق الزامات این استاندارد قابل ردیابی باشند.

۴-۴-۲ قابلیت ردیابی باید با به کارگیری مقررات ملی و/یا بین المللی حفظ گردد.

۴-۴-۳ همچنین روش های خوب تولید باید مطابق با الزامات ISO 22716 باشد.

۴-۵ پایش و اقدامات

۴-۵-۱ به منظور اثبات تداوم برآورده شدن الزامات این استاندارد در هر مرحله از فعالیت های سازمان و همچنین اطمینان از تولید و توزیع محصول مطابق الزامات این استاندارد، سازمان باید به طور مستمر کلیه فعالیت ها را پایش نموده و عملیات مناسب و اقدامات پیشگیرانه را در موارد عدم انطباق و یا مشکوک به عدم انطباق انجام دهد.

۴-۵-۲ روش های خوب تولید همچنین باید مطابق با الزامات ISO 22716 باشد.

۴-۶ سازمان، صلاحیت و مسئولیت ها

۴-۶-۱ سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمامی کارکنان دخیل در تولید محصولات آرایشی و بهداشتی، در مسئولیت و اختیاراتی که به طور مشخص تعریف شده اند، واجد شرایط و صلاحیت کامل باشند. علاوه بر این، آن ها باید از دانش کامل این استاندارد برخوردار باشند.

۴-۶-۲ سازمان باید روش های خوب تولید را که با الزامات این استاندارد مطابقت دارد اجرا نماید.

۴-۶-۳ سازمان باید دارای روش های مصوب توسط مدیریت جهت اجرای این استاندارد باشد و مستندات پیاده سازی آن را نشان دهد. روش های اجرایی باید تمامی فعالیت های سازمان شامل تهیه و تدارک مواد تشکیل دهنده، ماشین آلات، ظروف، مواد برچسب گذاری و بسته بندی^۱، تولید، برچسب گذاری، بسته بندی و غیره و همچنین اقدامات انجام شده در مورد محصول نهایی نامنطبق یا مشکوک به عدم انطباق را پوشش دهد.

۴-۶-۴ سازمان باید سوابقی را که از اجرای الزامات این استاندارد پشتیبانی می کند، نگهداری نماید. این سوابق تنها محدود به الزامات ذکر شده در بالا نمی باشد. این سوابق باید خوانا، در مکانی ایمن (محافظت شده در برابر هرگونه تحریف و تغییر) و کاملاً قابل دسترسی، تا پایان زمان تاریخ انقضای محصول آرایشی و بهداشتی نگهداری شوند.

1- labelling and packaging material

۵ برچسب‌گذاری و بسته‌بندی

۱-۵ برچسب‌گذاری

۱-۱-۵ برچسب باید در هنگام فروش، به‌صورتی برجسته و آشکار روی محصول نشان داده شود. برچسب‌ها یا شرح برچسب‌ها باید بر روی خارجی‌ترین بسته‌بندی محصولات آرایشی و بهداشتی قرار گیرد. زمانی که بسته‌بندی خارجی وجود ندارد، برچسب‌گذاری باید روی بسته‌بندی که بلافاصله روی محصولات آرایشی و بهداشتی حلال قرار دارد، نصب گردد. زمانی که اندازه یا شکل یا طبیعت ظروف (ظروف کوچک) یا بسته، اجازه نمایش کلیه اطلاعات الزامی را بر روی ظرف یا بسته نمی‌دهد، استفاده از بروشور، کتابچه، برچسب معلق (اتیکت)، صفحه نمایش^۱ مشخصات و غیره مجاز می‌باشد. با این وجود، نام محصولات آرایشی و بهداشتی حلال و شماره بهر باید روی ظرف یا بسته‌بندی که بلافاصله روی محصول قرار دارد، درج شود. اطلاعات الزامی تعیین شده توسط مقررات، در اولویت بوده و ارجحیت بیشتری از اطلاعات اختیاری جهت درج در برچسب محصول دارند.

۲-۱-۵ هر یک از ظروف محصولات آرایشی و بهداشتی حلال باید مطابق با قوانین ملی و/یا بین‌المللی برچسب‌گذاری یا علامت‌گذاری شده و به‌صورتی خوانا و غیرقابل پاک شدن مطابق با این استاندارد، نشانه‌گذاری شود.

۳-۱-۵ ماده مورد استفاده جهت برچسب‌گذاری که در تماس مستقیم با محصول است، باید غیر مضر و حلال باشد.

۴-۱-۵ شکل بسته‌بندی (شکل فیزیکی بسته‌بندی) و محتوای برچسب‌ها و تبلیغات (متن، تصویر و عکس‌ها) محصولات آرایشی و بهداشتی نباید با اخلاق اسلامی مغایرت داشته باشد.

۵-۱-۵ باید اطمینان حاصل شود که هرگونه اطلاعات، ادعاهای پزشکی و نمادها بر روی بسته‌بندی واضح، دقیق و صحیح هستند.

۶-۱-۵ عبارت «حلال» باید فقط در مواردی که تطابق با کلیه الزامات این استاندارد وجود دارد، مورد استفاده قرار گیرد.

۷-۱-۵ اگرچه مواد تشکیل‌دهنده روی آزماینده‌ها فهرست نشده‌اند، فهرست مواد تشکیل‌دهنده باید بر روی برچسب محصولی که برای فروش گذاشته شده درج شود و در نتیجه به مصرف کننده اجازه بررسی مواد تشکیل‌دهنده را قبل از آزمودن محصول بدهد.

۲-۵ بسته‌بندی

۱-۲-۵ محصولات آرایشی و بهداشتی حلال باید به شکلی مناسب با استفاده از مواد بسته‌بندی که الزامات زیر را دارا باشند، بسته‌بندی شوند:

الف- باید از مواد غیر حلال و نجس ساخته نشده باشند؛

۱- display panels شامل بنر، استند و ترک و غیره

ب- باید با استفاده از تجهیزات غیر حلال و نجس تهیه، فرآوری یا تولید نشده باشند؛

ج- مواد بسته‌بندی باید در طول مراحل آماده‌سازی، فرآوری، انبارش یا حمل‌ونقل، از هرگونه ماده بسته‌بندی دیگری که الزامات مندرج در موارد (الف) یا (ب) را رعایت نمی‌کنند به‌صورت فیزیکی تفکیک شوند.

کتابنامه

- [1] EC 76/768/EEC and its amendments EC 1223, Cosmetics Products Regulation
- [2] EC1907, REACH Regulation.
- [3] ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.
- [4] ISO 9001, Quality Management Systems – Requirements.
- [5] ISO 22716, Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good [1] Manufacturing Practices.
- [6] ISO 22715, Cosmetics – Packaging and Labelling.
- [7] Convention of International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora [1] (CITES).