

国家标准《微生物学上低风险化妆品的风险评估和鉴定指南》 征求意见稿编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

本标准根据国标委发【2025】7号文《国家标准化管理委员会关于下达2025年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》制定，项目名称《微生物学上低风险化妆品的风险评估和鉴定指南》，项目编号为20250651-T-607。主要起草单位：苏州海关综合技术中心、上海香料研究所有限公司。项目周期16个月，计划应完成时间2026年6月。

2. 制定背景

（一）满足化妆品行业发展的需要

我国化妆品生产企业已超 3 800 家，备案产品逾 27 万个，香水、口红、指甲油等因低水分活度、极端 pH、高浓度乙醇等天然不具备微生物生长条件，仍须按现行规范进行防腐剂挑战试验，造成检测周期长、成本高，制约新品上市。制定本标准可为低风险产品提供科学豁免依据。

（二）满足化妆品安全监管的需要

《化妆品监督管理条例》要求企业“保证产品安全”，《化妆品安全评估技术导则》明确“可参考国际通用标准”。目前国内尚无与 ISO 29621:2017 《Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products》等同的国家标准，监管与企业均缺乏统一豁免判定工具。等同采纳该国际标准，可为监管部门提供技术支撑，确保监管科学、统一、高效。

ISO 29621:2017 是专门针对化妆品行业中的低风险产品，用于判断哪些化妆品在微生物学上风险足够低，从而可以豁免部分微生物检测要求。本标准等同采用 ISO 29621:2017，主要适用于化妆品领域，目的是对化妆品中微生物学上低风险的产品进行风险评估与豁免判定，旨在为化妆品行业提供关于哪些成品在微生物学上属于低风险、因而可豁免部分微生物检测的标准指南。

3. 主要工作过程

起草阶段：2025 年 4 月 5 日成立标准起草组，项目起草单位苏州海关综合技术中心组建由监管、检测、科研、企业专家共 11 人组成的起草组，明确“等同采用、法规衔接、程序合规”三条工作主线，并制订工作方案、时间进度表和任务分工。2025 年 4 月—5 月，起草组收集 ISO 29621:2017 原文及勘误表、欧盟 SCCS 指南、美国 FDA 相关文件、国内法规等 46 份资料，梳理与国际标准的差异点及与国内法规的衔接点。2025 年 5 月—2025 年 6 月，起草组完成 ISO 29621:2017 全文翻译，召开 3 次线上讨论会、1 次线下集中改稿会，按照 GB/T 1.1—2020 进行编辑性修改（单位转换、示例中文名并列、删除 ISO 前言、增加我国前言等），形成工作组讨论稿（WD）。2025 年 6 月，起草单位组织部分标委会委员及特邀专家对 WD 进行审查，确认技术内容等同、法规衔接无误后，形成征求意见稿（CD）。2025 年 7 月 31 日完成《编制说明》。

4. 主要参加单位和工作组成员等

本标准由苏州海关综合技术中心、上海香料研究有限公司联合起草。

本标准主要起草人：。

二、标准编制原则和主要内容

1. 标准编制原则

本标准在编制过程中遵循“等同采用、法规衔接、科学规范”的原则，严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和《国家标准管理办法》的规定起草。

2. 标准主要内容的论据

本标准等同采用 ISO 29621:2017（IDT）。

2.1. 第 1 章 范围

规定本文件适用于化妆品成品微生物低风险判定及豁免微生物挑战试验的技术要求。

2.2. 第 2 章 规范性引用文件

无规范性引用文件，以注日期形式列出我国已等同采用的 ISO 标准，便于使用。

2.3. 第 3 章 术语和定义

给出“风险”“风险评估”“微生物低风险产品”等 6 项术语和定义，全部等同采用 ISO 29621:2017 第 3 章。

2.4. 第 4 章 风险评估因素

包括产品成分（水分活度、pH、乙醇、碱剂、有机溶剂、氧化剂等）、生产条件（ $\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}/10\text{ min}$ 热灌装）、包装（泵式、单剂量、加压密封等）及综合因素判定逻辑。

2.5. 附录 A（资料性）低风险产品示例

列出 11 类典型产品及对应理化阈值，等同 ISO 29621:2017 附录 A，仅作编辑性翻译。

3、解决的主要问题

化妆品微生物风险评估和低风险产品鉴定是通过对化妆品一些特性进行微生物低风险评价，确保化妆品成品免受不良微生物的污染并对满足条件的产品予以某些测试豁免，即无需采用微生物学国际标准化妆品标准，仅需参照文件推荐的风险评估程序实现基于风险评估的成品微生物安全性评价。因此，本文件适用于化妆品制造商及监管机构，用于识别在生产和/或使用过程中微生物污染风险较低的化妆品成品。

4. 修订标准与原标准的主要差异和水平对比

无。

三、主要试验（或验证）情况分析、综述结论，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1. 主要试验（或验证）情况分析、综述结论

无。

2、技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准与化妆品质量安全与风险监管法律法规和已有的强制性标准之间存在密切关系，是相辅相成的。现有的面向化学风险管控为主的安全技术规范的实施同时也需要依靠微生物风险评估和鉴定指南的指导和技术支持，共同保障消费者的健康和安全。2021 年，国家药监局发布的《化妆品安全评估技术导则》中明确指出：“对

处于研发阶段的化妆品，可参考国际通用的标准或方法对其防腐体系的有效性进行评价”。这表明，基于 ISO 29621:2017 等效采用的拟制定的《微生物学上低风险化妆品的风险评估和鉴定指南》所涉及的技术内容符合我国现行相关法律、法规、规章及强制性标准要求，作为化妆品微生物低危产品风险评估和鉴定提供解决方法，可以更好地完善化妆品安全技术规范和风险评估内容，确保化妆品的安全性和合规性。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

本标准等同采用 ISO 29621:2017（IDT）。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准等同采用 ISO 29621:2017（IDT）符合 ISO 标准转化国家标准的相关规定。

六、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准技术指标符合我国现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

七、重大分歧意见与处理经过与依据

起草过程中未出现重大技术分歧。对个别委员提出的“乙醇阈值下调”等建议，经起草小组会议研讨认为与等同采用原则不符，予以保留 ISO 原文阈值。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

建议本标准以推荐性国家标准的形式发布。建议本标准于发布日期 6 个月后实施。全国香料香精化妆品标准化技术委员会负责组织该项标准的宣贯工作。该标准属首次起草，无废止现行相关标准的建议。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年7月31日