

Пояснительная записка
к первой редакции проекта межгосударственного стандарта
ГОСТ Парфюмерно-косметическая продукция. Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов

1 Основание для разработки межгосударственного стандарта

Проект ГОСТ Парфюмерно-косметическая продукция. Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов подготовлен в соответствии с Программой стандартизации на 2018 год.

Шифр темы ПНС 1.7.360-2.020.18

2 Краткая характеристика объекта и аспект стандартизации

Настоящий стандарт распространяется на метод токсикологической оценки парфюмерно-косметической продукции посредством рассмотрения и анализа соответствующих токсикологических характеристик ингредиентов парфюмерно-косметической продукции и их воздействия на здоровье человека при условии соблюдения нормальных или обоснованно предсказуемых условий применения продукции.

Настоящий стандарт разработан с учетом международной практики и опыта государств-членов ЕАЭС (приложение А к проекту стандарта).

Токсикологическая оценка может быть выполнена на этапах: разработки продукции, оценки соответствия продукции, государственного надзора.

Межгосударственный стандарт разрабатывается впервые.

3 Технико-экономическое, социальное или иное обоснование разработки межгосударственного стандарта, в том числе обоснование целесообразности его разработки на межгосударственном уровне

В настоящее время токсикологическая оценка парфюмерно-косметической продукции проводится либо путем определения кожно-раздражающего действия и действия на слизистые с использованием лабораторных животных, либо путем определения общетоксического действия (альтернативными методами *in vitro*).

Классические методы токсикологических испытаний на млекопитающих являются трудоёмкими, длительными и дорогостоящими. По оценкам организаций, выступающих за прекращение тестирования косметики на животных, ежегодно лаборатории по всему миру используют более 115 млн. животных. Из них около 8% приходится на тестирование косметики и бытовой химии. В странах Евросоюза введен полный запрет на тестирование косметики на животных.

Альтернативные методы *in vitro*, применяющиеся в настоящее время для проведения оценки безопасности косметических веществ, составляют лишь часть альтернативной методологии.

С практической и этической точек зрения, одной из актуальных проблем токсикологии является поиск и валидация адекватных методов исследований, для последующего их использования вместо высших животных.

В настоящее время особого внимания заслуживают вопросы безопасности в отдаленной перспективе, так как косметическая продукция может активно применяться на протяжении большей части человеческой жизни, к тому же, ее применение может касаться чувствительных групп населения (дети, люди с проблемной кожей и т.д.).

Представленные на рынке ЕС и ЕАЭС многотысячные наименования косметической продукции произведены из достаточно ограниченного количества веществ. Учитывая большое значение данного факта, в ЕС безопасность применения косметической продукции устанавливается посредством оценки

веществ, входящих в состав продукции, их химической структуры, профиля токсичности и характера воздействия (Регламент ЕС по косметике 1223/2009).

Соответственно, оценка токсикологической безопасности должна быть сконцентрирована на ингредиентах, особенно на тех, которые могут представлять наибольший риск для здоровья человека. Это положение явилось основанием для составления перечней разрешенных к применению веществ, в которые сейчас входят красители, консерванты и УФ-фильтры (Приложения IV, V и VI регламента (ЕС) № 1223/2009; Приложения 3,4,5 ТР ТС 009/2011), а также запрещенных к применению веществ и веществ ограниченного применения, соответственно (Приложения II и III Регламента (ЕС) № 1223/2009; Приложения 1 и 2 ТР ТС 009/2011).

Общий подход к оценке токсикологических характеристик ингредиентов парфюмерно-косметической продукции основан на принципах и практике оценки риска, обычно применяемых для химических веществ.

При проведении оценки безопасности косметических веществ учитываются все имеющиеся научные данные, включая физические и химические свойства исследуемых соединений, данные *in silico*, результаты экспериментов *in vitro*, а также данные, полученные в ходе исследований на животных (*in vivo*). Кроме того, также принимаются во внимание клинические данные, эпидемиологические исследования, информация контролирующих органов, а также любые другие данные, касающиеся воздействия на здоровье потребителя.

Принятие межгосударственного стандарта позволит на современном уровне провести токсикологическую оценку парфюмерно-косметической продукции и будет способствовать гармонизации подхода к регулированию, применяемому в ЕАЭС в отношении тестирования парфюмерно-косметической продукции, с международной практикой.

Гармонизация законодательства ЕАЭС и ЕС в области парфюмерно-косметической продукции была начата в техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011).

Метод токсикологической оценки парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентовтвержден в международном законодательстве для обеспечения релевантной и адекватной оценки безопасности готовой продукции.

4 Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с другими межгосударственными стандартами, правилами и рекомендациями по межгосударственной стандартизации и/или сведения о применении при разработке проекта стандарта международного (регионального или национального) стандарта (международного документа, не являющегося международным стандартом)

В настоящее время отсутствуют межгосударственные стандарты, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации, взаимосвязанные с разрабатываемым межгосударственным стандартом.

5 Предложения по изменению, пересмотру или отмене межгосударственных стандартов, правил и рекомендаций по межгосударственной стандартизации, которые противоречат разрабатываемому стандарту

Разрабатываемый стандарт не влечет за собой внесения изменений или отмены других нормативных документов.

6 Перечень исходных документов и другие источники информации, использованные при разработке межгосударственного стандарта

Руководство по проведению испытаний косметических ингредиентов и оценке их безопасности, подготовленное Научным комитетом по обеспечению безопасности потребителей (SCCS), (NotesofGuidancefortheTestingofCosmeticIngredientsandtheirSafetyEvaluation, 29 September 2015, SCCS/1564/15)

7 Сведения о разработчике

Ассоциация производителей парфюмерии, косметики, товаров бытовой химии и гигиены (АППИК БХ)

Почтовый адрес: 109012, Россия, Москва, Новая пл., д. 10

Юридический адрес: 125015, Москва, ул. Вятская, д. 47

Эл.адрес: apcohm@gmail.com

tel./fax: +7 (495) 258-93-71, +7 (495) 258-93-72

<http://www.apcohm.org>

Российская Парфюмерно-Косметическая Ассоциация (ННО РПКА)

Почтовый адрес: 119021, Россия, г. Москва, ул. Льва Толстого, д. 5/1, офис Б-506

Юридический адрес: 101000, г. Москва, Чистопрудный б-р, д. 5/10, офис 215

Эл. адрес: info@pcar.ru

тел. +7 (495) 980-82-40/41

<http://pcar.ru/>

Руководитель разработки

Исполнительный директор АППИК БХП.И.Бобровский

