МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 34993— 2023

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией производителей парфюмерии, косметики, товаров бытовой химии и гигиены (АППИК БХ) и Российской Парфюмерно-Косметической Ассоциацией (РПКА)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 31 августа 2023 г. № 164-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 декабря 2023 г. № 1609-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34993—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 мая 2024 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 3
4 Общие положения 3
5 Анализ токсикологических характеристик ингредиентов 4
5.1 Идентификация опасности (выявление видов опасного воздействия) 4
5.2 Оценка экспозиции (воздействия) 5
5.3 Оценка зависимости «доза—эффект» 9
5.4 Характеристика риска 9
6 Интерпретация результатов исследования и выводы 10
7 Протокол по результатам оценки токсикологических показателей продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов 11
Приложение А (справочное) Перечень официальных информационных источников сведений о химических веществах 12
Библиография 16

Введение

Безопасность парфюмерно-косметической продукции (далее — продукция) в целях защиты жизни и здоровья человека обеспечивается совокупностью требований, в том числе к токсикологическим показателям [1].

Изложенная в настоящем стандарте методика позволяет сделать заключение о токсикологической безопасности продукции на основе анализа соответствующих токсикологических характеристик ингредиентов, входящих в ее состав, и их воздействия на здоровье человека при условии соблюдения нормальных или обоснованно предсказуемых условий применения продукции. Токсикологическая оценка является самостоятельным методом и может быть использована при оценке соответствия продукции требованиям [1].

Поправка к ГОСТ 34993—2023 Продукция парфюмерно-косметическая. Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь

(ИУС № 5 2025 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов

Perfume and cosmetic products. Toxicological evaluation of cosmetics based on the analysis of the toxicological characteristics of its ingredients

Дата введения — 2024—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на парфюмерно-косметическую продукцию (далее — продукция) и устанавливает методику проведения токсикологической оценки продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, входящих в состав продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 32048 Продукция парфюмерно-косметическая. Термины и определения

ГОСТ 32296 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы

ГОСТ 32373 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при накожном поступлении

ГОСТ 32383 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при ингаляционном поступлении

ГОСТ 32437 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при накожном поступлении

ГОСТ 32519 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при внутрижелудочном поступлении

ГОСТ 32542 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при ингаляционном поступлении

ГОСТ 32634 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи in vitro. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса

ГОСТ 32636 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Субхроническая ингаляционная токсичность: 90-дневное исследование

ГОСТ 32637 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное

ГОСТ 32639 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Субхроническая кожная токсичность: 90-дневное исследование

ГОСТ 32641 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест

Издание официальное

ГОСТ 32643 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Токсичность подострая ингаляционная: 28-дневное исследование

ГОСТ 32644 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность — метод определения класса острой токсичности

ГОСТ 33506 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки токсикологических показателей безопасности

ГОСТ 34637 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи in vitro. Метод чрескожного электрического сопротивления

ГОСТ 34638 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи in vitro. Метод мембранного барьера

ГОСТ 34639 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Раздражение кожи in vitro. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса

ГОСТ 34722 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод исследований помутнения и проницаемости роговицы крупного рогатого скота для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

ГОСТ 34726 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод исследований in vitro с применением кратковременной экспозиции для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

ГОСТ 34735 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Методы испытаний с применением реконструированного рогового эпителия человека (RhCE) для определения химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

ГОСТ 34736 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод испытаний с использованием извлеченного глаза курицы для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

ГОСТ 34852 Методы испытаний на цитотоксичность. Оценка начальных доз для испытаний на острую пероральную системную токсичность. Серия по испытаниям и оценке № 129

ГОСТ 34853 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод определения проницаемости флуоресцеина для идентификации веществ, вызывающих разъедание и серьезное раздражение глаз

ГОСТ 34876 Метод отбора образцов тканей глаза для проведения гистологических исследований и получения данных. Серия по испытаниям и оценке № 160

ГОСТ 34877.1 Путь неблагоприятного исхода для сенсибилизации кожи, вызванной ковалентным связыванием с белками. Часть 1. Научные доказательства. Серия по испытаниям и оценке № 168

ГОСТ 34877.2 Путь неблагоприятного исхода для сенсибилизации кожи, вызванной ковалентным связыванием с белками. Часть 2. Применение при классификации и разработке интегрированных подходов к комплексной оценке и испытаниям химической продукции. Серия по испытаниям и оценке № 168

ГОСТ 34896 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Сенсибилизация кожи in vitro. Метод определения люциферазы ARE-Nrf2

ГОСТ 34899 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Сенсибилизация кожи in chemico. Методы, основанные на ключевых событиях пути неблагоприятного исхода при ковалентном связывании с белками

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (и классификаторов) на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по [1], ГОСТ 33506, ГОСТ 32048, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **биодоступность:** Скорость и степень, с которыми вещество может быть поглощено организмом и доступно для метаболизма или взаимодействия с биологически значимыми рецепторами.

3.1.2 **дермальная абсорбция;** DA: Способность вещества проникать в кожу на уровне одного или нескольких структурных слоев кожи.

3.1.3 **доза:** Основная мера экспозиции, характеризующая количество химического вещества, воздействующее на организм.

3.1.4 **зависимость «доза—эффект»:** Корреляция между дозой и долей экспонированной популяции, у которой развился специфический эффект.

3.1.5 **идентификация опасности:** Установление вида и природы нежелательных эффектов, которые вызваны свойствами воздействующего ингредиента.

3.1.6 **коэффициент удержания:** Относительная величина, показывающая, какая часть нанесенного на кожу продукта доступна для поглощения.

3.1.7 **нежелательный эффект:** Неблагоприятная реакция для здоровья человека при условии соблюдения нормальных или обоснованно предсказуемых условий применения продукции.

3.1.8 **опасность:** Совокупность свойств фактора среды обитания человека (или конкретной ситуации), определяющих их способность вызывать неблагоприятные для здоровья эффекты при определенных условиях воздействия.

3.1.9 **оценка рисков:** Процесс, предназначенный для расчета или оценки риска для конкретного организма, системы или субпопуляции, включая выявление сопутствующих неопределенностей после воздействия оцениваемого вещества, с учетом как присущих ему характеристик, так и особенностей конкретной целевой аудитории.

3.1.10 **риск:** Вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека.

3.1.11 **экспозиция:** Концентрация или численно выраженное количество вещества (продукции), контактирующая(ее) с организмом с определенной частотой и продолжительностью, т. е. показатель, учитывающий интенсивность и длительность контакта.

3.1.12 ***in vitro*:** Эксперимент в пробирке — вне живого организма.

3.1.13 ***in vivo*:** Эксперимент на живом организме.

3.1.14 ***in silico*:** Компьютерное моделирование (симуляция) эксперимента, чаще биологического.

3.2 В настоящем стандарте использованы следующие сокращения:

LOAEL — минимальная доза препарата, мг/кг массы тела, приводящая к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов (lowest-observed-adverse-effect level);

MoS — коэффициент безопасности (The Margin of Safety). Величина, полученная в результате деления наиболее высокой дозы или уровня воздействия, при котором не наблюдается негативных эффектов на дозу при системном воздействии ингредиента парфюмерно-косметической продукции;

NO(A)EL (NOAEL) — максимальная доза ингредиента, мг/(кг в день), или уровень воздействия, при которых не наблюдаются нежелательные эффекты (No-Observed-Adverse-Effect-Level);

NOAELsys — доза системного воздействия вещества, рассчитываемая на основе NOAEL с использованием доли вещества, абсорбируемого системно;

SED — доза системного воздействия ингредиента. Количество, которое потенциально может попасть в кровоток и будет доступно системно, кг массы тела/день.

4 Общие положения

4.1 Токсикологическая оценка продукции включает в себя анализ токсикологических характеристик ингредиентов продукции и интерпретацию полученных данных.

4.2 Информация о токсикологических характеристиках ингредиентов в соответствии с 5.2.1.1, 5.2.1.2 и 5.3 представляет заявитель.

Заявитель получает информацию из следующих источников:

- данные о безопасности, находящиеся в досье поставщиков ингредиентов;
- данные научных публикаций;
- общедоступные национальные и международные базы, содержащие токсикологические данные (см. приложение А);
- техническая документация компании — изготовителя готовой продукции.

Информация о токсикологических характеристиках ингредиентов может быть получена по результатам:

- исследований с использованием экспериментальных животных *in vivo по* нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт. Применяют также ГОСТ 32296, ГОСТ 32373, ГОСТ 32383, ГОСТ 32437, ГОСТ 32519, ГОСТ 32542, ГОСТ 32636, ГОСТ 32637, ГОСТ 32639, ГОСТ 32641, ГОСТ 32643, ГОСТ 32644;
- исследований с использованием альтернативных методов *in vitro по* нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт. Применяют также ГОСТ 32634, ГОСТ 34637, ГОСТ 34638, ГОСТ 34639, ГОСТ 34722, ГОСТ 34726, ГОСТ 34735, ГОСТ 34736, ГОСТ 34852, ГОСТ 34853, ГОСТ 34876, ГОСТ 34877.1, ГОСТ 34877.2, ГОСТ 34896, ГОСТ 34899;
- прогнозирования *in silico* с использованием данных, полученных на основе анализа близких между собой по химической структуре аналогов, имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура — свойство» [(Q)SAR, read-across методы и пр.].

Примечание — Используется один или более из указанных вариантов пути получения информации.

4.3 Токсикологическую оценку продукции на основе полученной информации проводят и документально оформляют специалисты испытательных лабораторий (центров). При оценке соответствия требованиям [1] оценку проводят специалисты аккредитованных испытательных лабораторий (центров), в область аккредитации которых включен настоящий стандарт.

4.4 Общий подход к анализу токсикологических характеристик ингредиентов продукции основан на принципах и практике оценки риска, обычно применяемых для химических веществ с учетом факторов, относящихся к готовой продукции и предполагаемому назначению.

5 Анализ токсикологических характеристик ингредиентов

Анализ токсикологических характеристик ингредиентов основан на оценке риска для здоровья человека в условиях нормального или обоснованно прогнозируемого применения продукции, в состав которой входят данные ингредиенты.

Оценка риска включает следующие этапы:

- идентификация опасности на основании имеющихся токсикологических данных;
- оценка экспозиции (воздействия);
- оценка зависимости «доза—эффект»;
- характеристика риска.

5.1 Идентификация опасности (выявление видов опасного воздействия)

На этапе идентификации рассматривают характерные токсикологические характеристики ингредиентов, обладающих потенциальной возможностью причинения вреда здоровью человека.

Также учитывают следующие физические и химические свойства рассматриваемого вещества:

а) физическое состояние (твердое, жидкое, газообразное);

б) органолептические свойства [цвет, запах, вкус (если применимо)];

в) в воде и других растворителях, включая рецепторные жидкости;

г) коэффициент распределения (октанол/вода), если применимо, с указанием температуры, при которой получен данный показатель;

д) температура воспламенения;

е) физические свойства в зависимости от физического состояния:

ж) для жидкостей: температура кипения, относительная плотность, pKa, вязкость, давление пара с указанием температуры, при которой получены данные показатели;

и) для твердых веществ: морфологическая форма (кристаллическая форма, аморфная), температура плавления;

к) для газов: плотность с указанием температуры и давления, при которых получены данные характеристики, а также температура самовоспламенения;

л) в случае вещества, обладающего свойствами поглощения УФ-света, необходимо указать спектр поглощения УФ-света для данного вещества;

м) для наноматериалов: размер частиц и их распределение по размерам (гранулометрический состав);

н) для наноматериалов с модифицированной поверхностью/покрытием:
   1) данные о каждом материале, используемом для модификации поверхности/покрытия наноматериала,
   2) данные о физико-химических свойствах наноматериала с модифицированной(ым) поверхностью/покрытием, демонстрирующие, что они существенно не изменились по сравнению с тем же наноматериалом без покрытия или с другой модификацией поверхности/покрытия, безопасность которого(ой) уже подтверждена, если применимо,
   3) данные о проникновении через кожу, стабильности модифицированной(ого) поверхности/покрытия и (фото)каталитической активности, если применимо;

п) другие физико-химические свойства (при необходимости).

5.2 Оценка экспозиции (воздействия)

Для оценки воздействия на потребителя продукции, в состав которой входит исследуемый ингредиент, проводят расчет SED исследуемых ингредиентов в составе продукции на основании следующих данных:

- вид готовой продукции, в которой использован ингредиент;
- концентрация ингредиента в продукции;
- количество продукции, наносимое при каждом применении;
- частота использования;
- продолжительность воздействия;
- общая площадь поверхности кожи, на которую наносят продукцию;
- способ применения (например, распыление, нанесение, втирание, нанесение с последующим смыванием, является ли продукт смываемым или несмываемым и т. д.), а также его коэффициент удержания;
- способ использования (например, распыление, нанесение, втирание, нанесение с последующим смыванием и т. д.), а также его коэффициент удержания;
- целевая аудитория (например, дети, лица с чувствительной или проблемной кожей и т. д.).

5.2.1 Расчет SED исследуемых ингредиентов в составе продукции

Значение SED для ингредиента оценивают с учетом количества готовой продукции, применяемого в день, концентрации ингредиента в составе готовой продукции, кожной абсорбции данного вещества и средней массы тела человека.

5.2.1.1 Данные о концентрации оцениваемого ингредиента в продукции, токсикологическую оценку которой проводят, предоставляет заявитель.

5.2.1.2 Информацию о значении дермальной абсорбции оцениваемого ингредиента, полученную путем, указанным в 4.2, с учетом максимально возможного количества продукции при однократном применении, предоставляет заявитель.

При отсутствии данных значение дермальной абсорбции принимают за 50 %.

В случае отсутствия дермальной абсорбции или при ее низком уровне расчет MoS не проводят, а ингредиент признают безопасным.

Основные критерии для отнесения ингредиента к веществу с низкой или отсутствующей дермальной абсорбцией (см. [2]):

- молекулярная масса — >500 Da;
- высокая степень ионизации;
- коэффициент распределения (*н*-октанол-вода) — ≤ −1 или ≥4 (Log Pow);
- топологическая площадь полярной поверхности — >120 $А^2$;
- температура плавления — >200 °С.

5.2.1.3 Формулу для расчета SED выбирают в зависимости от того, в каких единицах указана дермальная абсорбция.

Дермальная абсорбция оцениваемого ингредиента указана в микрограммах на квадратный сантиметр, мкг/$см^2$.

SED вычисляют по формуле

$$SED = (DA_a \cdot 10^{-3} \cdot SSA\ (см^2) \cdot F\ (день^{-1}))/60, \quad (1)$$

где DA_a — дермальная абсорбция, полученная при проведении анализа в условиях, имитирующих реальное применение, мкг/$см^2$;

SSA — предполагаемая площадь поверхности кожи, на которую будет нанесена готовая продукция, $см^2$;

F — частота применения готовой продукции ($F \geq 1$), $день^{-1}$;

60 — средняя масса тела человека, кг.

Средние площади поверхности кожи, на которую наносят продукцию, в зависимости от вида продукции, а также частота нанесения/применения в зависимости от типа продукции приведены в таблице 1 (см. также [2]).

Таблица 1 — Средние площади поверхности кожи

Вид продукции	Площадь поверхности кожи, на которую наносят продукцию		Частота нанесения/применения (предполагаемая)
	Площадь поверхности, $см^2$	Поверхность частей тела	
Средства для душа и ванны			
Гель для душа	17 500	Вся поверхность тела	1,43/день
Мыло для рук	860	Область рук	10/день
Масло, соли для ванны и т. д.	16 340	Вся поверхность тела минус область головы	1/день
Средства для волос			
Шампунь	1440	Область рук плюс 1/2 области головы	1/день
Кондиционер для волос	1440	Область рук плюс 1/2 области головы	0,28/день
Средства для укладки волос	1010	1/2 области рук плюс 1/2 области головы	1,14/день
Полуперманентные красители для волос (а также лосьоны)	580	1/2 области головы	1/нед (20 мин)
Окислительные/перманентные красители для волос	580	1/2 области головы	1/мес (30 мин)
Уход за кожей			
Лосьон для тела	15 670	Вся поверхность тела минус область головы у женщин	2,28/день
Крем для лица:	565	1/2 области головы у женщин	2,14/день
- плюс нанесение на шею	320	—	—
- плюс нанесение на заднюю часть шеи	80	—	—
Крем для рук	860	Область рук	2/день
Декоративная косметика			
Жидкостная тональная основа	565	1/2 области головы (у женщин)	1/день
Средство для удаления макияжа	565	1/2 области головы (у женщин)	1/день
Тени для век	24	—	2/день
Тушь для ресниц	1,6	—	2/день
Подводка для глаз	3,2	—	2/день
Губная помада, гигиеническая помада	4,8	—	2/день

Окончание таблицы 1

Вид продукции	Площадь поверхности кожи, на которую наносят продукцию		Частота нанесения/ применения (предполагаемая)
	Площадь поверхности, $см^2$	Поверхность частей тела	
Дезодорант/антиперспирант			
Дезодорант в виде спрея-аэрозоля и в других видах	200	Обе подмышечные впадины	2/день
Парфюмерная продукция			
Туалетная вода-спрей	200	Вся поверхность тела	1/день
Духи-спрей	100	Область рук	1/день
Косметика для мужчин			
Крем для бритья	Крем для бритья	Крем для бритья	Крем для бритья
Средства после бритья	Средства после бритья	Средства после бритья	Средства после бритья
Солнцезащитные средства			
Солнцезащитный лосьон/крем	Солнцезащитный лосьон/крем	Солнцезащитный лосьон/крем	Солнцезащитный лосьон/крем

Дермальная абсорбция оцениваемого ингредиента указана в процентах от количества нанесенного вещества.

SED вычисляют по формуле

$$SED = A \cdot C /100 \cdot DAp/100, \quad (2)$$

где A — расчетная ежедневная экспозиция продукции на кг массы тела, мг/кг массы тела/день; расчетная ежедневная экспозиция получена путем умножения ежедневно наносимого на кожу количества продукта на соответствующий коэффициент удержания (данные SCCNFP/0321/00);

C — концентрация оцениваемого ингредиента в составе наносимой готовой продукции в месте нанесения, %;

DAp — дермальная абсорбция, указанная в процентах от исследуемой дозы, используемой в реальных условиях, %.

Ежедневные экспозиции различных видов продукции приведены в таблицах 2, 3 (см. также [2]).

Данные получены в результате крупномасштабного исследования при участии потребителей в разных странах ЕС, во время которого они указывали личный опыт применения продукции. При обработке этих данных использовался вероятностный анализ.

Таблица 2 — Ежедневные экспозиции различных видов продукции

Вид продукции	Ежедневная экспозиция, г/день	Относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день[1)]	Коэффициент удержания	Расчетная ежедневная экспозиция, г/день	Расчетная относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день [1)]
Средства для душа и ванн					
Гель для душа	18,67	279,20	0,01	0,19	2,79
Средства для волос					
Шампунь	10,46	150,49	0,01	0,11	1,51
Средства для укладки волос	4,00	57,40	0,1	0,40	5,74
Уход за кожей					
Лосьон для тела	7,82	123,20	1,0	7,82	123,20

Окончание таблицы 2

Вид продукции	Ежедневная экспозиция, г/день	Относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день[1)]	Коэффициент удержания	Расчетная ежедневная экспозиция, г/день	Расчетная относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день [1)]
Крем для лица	1,54	24,14	1,0	1,54	24,14
Крем для рук	2,16	32,70	1,0	2,16	32,70
Декоративная косметика					
Жидкостная тональная основа	0,51	7,90	1,0	0,51	7,90
Губная помада, гигиеническая помада	0,057	0,90	1,0	0,057	0,90
Дезодорант					
Дезодорант/антиперспирант, не в виде спрея	1,50	22,08	1,0	1,50	22,08
Дезодорант-спрей	0,69	10,00	1,0	0,69	10,00
Средства гигиены полости рта					
Зубная паста (взрослые)	2,75	43,29	0,05	0,138	2,16
Ополаскиватель для полости рта	21,62	325,40	0,10	2,16	32,54
[1)] Использована масса тела потребителей, участвующих в исследовании, а не значение по умолчанию 60 кг.					

В таблице 3 приведены ежедневные экспозиции некоторых видов продукции, основанные на более частом и интенсивном их использовании женщинами, чем мужчинами (см. также [2]).

Таблица 3 — Ежедневные экспозиции для категорий продукции, основанные на использовании женщинами (чаще, чем мужчинами)

Вид продукции	Ежедневная экспозиция, г/день	Относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день[1)]	Коэффициент удержания	Расчетная ежедневная экспозиция, г/день	Расчетная относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день[1)]
Средства для волос					
Кондиционер для волос	3,92	—	0,01	0,04	0,67
Полуперманентные красители для волос (в том числе лосьоны)	35 мл (на применение)	—	0,1	Значения ежедневной экспозиции не рассчитывают из-за низкой частоты применения	—
Окислительные/перманентные красители для волос	100 мл (на применение)	—	0,1		—
Декоративная косметика					
Средство для снятия макияжа	5,00	—	0,10	0,50	8,33
Тени для век	0,02	—	1,00	0,02	0,33
Тушь для ресниц	0,025	—	1,00	0,025	0,42
Карандаш/подводка для глаз	0,005	—	1,00	0,005	0,08

Окончание таблицы 3

Вид продукции	Ежедневная экспозиция, г/день	Относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день[1)]	Коэффициент удержания	Расчетная ежедневная экспозиция, г/день	Расчетная относительная ежедневная экспозиция, мг/кг массы тела/день[1)]
Дезодорант					
Дезодорант в виде спрея (аэрозоль) (на основе этанола)	1,43	20,63	1,00	1,43	20,63
[1)] Использована масса тела потребителей, участвующих в исследовании, а не значение по умолчанию 60 кг.					

5.2.1.4 В таблицах 1—3 приведены данные для наиболее часто используемой продукции. Для тех видов продукции, которые не указаны в таблицах 1—3, используют аналоговый подход к оценке ежедневного уровня воздействия и/или частоты применения конкретного вида продукции. Если в зависимости от способа применения количество наносимой исследуемой продукции отличается от расчетного уровня ежедневного воздействия, указанного в таблицах 2, 3, заявителю необходимо установить это количество и предоставить его специалисту, проводящему оценку, для расчета SED.

Для косметических средств с периодическим воздействием (которые не используют ежедневно), таких как красители для волос, применена не усредненная суточная доза, а фактическая доза в дни воздействия (см. таблицу 3).

Значения экспозиции, частоту применения и другую соответствующую информацию для отдельных категорий продукции можно найти в открытых литературных источниках (см. приложение 7 [2]).

Полученные результаты используют для расчета MoS и принимают в качестве консервативного подхода к оценке безопасности ингредиентов.

5.3 Оценка зависимости «доза—эффект»

Оценка зависимости «доза—эффект» необходима для установления взаимосвязи между применяемой или полученной дозой вещества и частотой или тяжестью неблагоприятного воздействия на здоровье в группе подвергшихся воздействию лиц. С этой целью устанавливают значения NOAEL, NOAELsys или LOAEL.

Для установления значений NOAEL, NOAELsys или LOAEL используют информацию о токсикологических характеристиках ингредиентов, полученную путем, указанным в 4.2, а также из национальных и международных баз данных.

Информацию о NOAEL, NOAELsys, LOAEL предоставляет заявитель.

Значение NOAELsys рассчитывают на основе 90-дневных исследований пероральной токсичности повторной дозы *in vivo* либо в ходе исследования токсического воздействия на внутриутробное развитие животных, что позволяет охарактеризовать потенциальную опасность вещества при его многократном применении.

В случае отсутствия данных по 90-дневному исследованию токсичности повторных доз для расчета значения MoS косметического ингредиента может быть использовано значение NOAELsys, рассчитанное в ходе 28-дневного исследования токсичности повторных доз.

Полученные результаты используют для расчета MoS и принимают в качестве консервативного подхода к оценке безопасности ингредиентов.

5.4 Характеристика риска

5.4.1 Общие положения

Характеристика риска — завершающий этап оценки риска, на котором обобщают данные, полученные на предшествующих этапах исследований, проводят расчет MoS с учетом данных по биодоступности (при необходимости).

5.4.2 Расчет коэффициента безопасности (MoS)

MoS на основании исследований кожной токсичности вычисляют по формуле

$$MoS = NOAEL/SED. \quad (3)$$

Для расчета MoS на основании исследований пероральной токсичности применяют значение NOAELsys, полученное в ходе 90-дневного исследования токсичности повторных доз, и MoS вычисляют по формуле

$$MoS = NOAELsys/SED. \quad (4)$$

Если значение NOAELsys получено в ходе 28-дневного исследования токсичности повторных доз, используют поправочный коэффициент 3. MoS вычисляют по формуле

$$MoS = NOAELsys\ /SED/3. \quad (5)$$

5.4.3 Расчет MoS при ингаляционном пути воздействия продукции

В этом случае для расчета MoS используют поправочный коэффициент 2 (стандартная абсорбция при пероральном пути составляет 50 %, а при ингаляционном — 100 %). MoS вычисляют по формуле

$$MoS = NOAELsys/SED/2. \quad (6)$$

5.4.4 Расчет MoS при отсутствии данных о биодоступности

В этом случае для расчета MoS используют поправочный коэффициент 2. MoS вычисляют по формуле

$$MoS = NOAELsys/SED/2. \quad (7)$$

5.4.5 Расчет MoS с учетом данных по биодоступности

При наличии точных данных о биодоступности (БД), %, при расчете используют данный показатель. MoS вычисляют по формуле

$$MoS = NOAELsys/SED \cdot БД/100. \quad (8)$$

5.4.6 Расчет MoS, если на основании имеющихся данных значение NOAEL не может быть установлено

В этом случае для расчета MoS вместо NOAEL используют LOAEL, а для расчета MoS используют поправочный коэффициент 3. MoS вычисляют по формуле

$$MoS = LOAEL/SED/3. \quad (9)$$

5.4.7 Расчет MoS, если сведения о значении показателя острой токсичности при введении в желудок (LD_{50}) отсутствуют или LD_{50} не достигается

В этом случае, так как вещество безопасно, в соответствии с классификационными критериями для опасных химических веществ значение LD_{50} для таких ингредиентов составляет величину >5000 мг/кг. Расчетное значение NOAELsys принимают равным 500 мг/кг массы тела/день. MoS вычисляют по формуле (4).

5.4.8 Расчет MoS при отсутствии данных по NOAELsys конкретного вещества

В этом случае используют данные по LD_{50}, которые также характеризуют токсикологический профиль вещества. Значение NOAELsys составляет 10 % от установленного экспериментально перорального значения LD_{50}. MoS вычисляют по формуле (4).

5.4.9 Расчет MoS ингредиентов, входящих в состав детской косметики

Расчет MoS ингредиентов, входящих в состав детской косметики, проводят в соответствии с 5.4.2.

5.4.10 Расчет MOS ингредиентов, входящих в состав красок для волос

Расчет MOS ингредиентов, входящих в состав красок для волос, проводят в соответствии с 5.4.

5.4.11 Расчет MoS наноматериалов

Расчет MoS наноматериалов проводят в соответствии с 5.4.

Исследование с целью получения доказательств безопасности наноматериалов, проводят с учетом характеристик в соответствии с 5.1.

6 Интерпретация результатов исследования и выводы

Рассчитанный MoS сравнивают с эталонным MoS, который учитывает фактор неопределенности, используемый в оценках риска и безопасности для экстраполяции от группы подопытных животных к среднестатистическому человеку, а затем от среднестатистического человека к чувствительным субпопуляциям. Общепринято значение по умолчанию 100 (10 · 10) с учетом меж- и внутривидовых различий, и поэтому MoS не менее 100 указывает на то, что косметический ингредиент считают безопасным для использования (см. [2]).

Значение по умолчанию 100 состоит из двух коэффициентов: 10 для экстраполяции от подопытных животных к среднестатистическому человеку (межвидовая экстраполяция) и 10, принимая во внимание вариации внутри человеческой популяции (внутривидовая экстраполяция).

Когда наблюдаются значительные качественные/количественные токсикокинетические различия между подопытными животными и человеком, а также внутри популяции людей, межвидовой и/или внутривидовой токсикокинетический фактор по умолчанию может быть увеличен/уменьшен (оценка в каждом конкретном случае). В этом случае эталонное значение MoS будет скорректировано и ингредиент с расчетным значением MoS менее 100 будет считаться безопасным (см. [2]).

Ингредиент признают безопасным, если у него отсутствует или низкий уровень дермальной абсорбции (см. 5.2.1.2).

7 Протокол по результатам оценки токсикологических показателей продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов

По результатам анализа токсикологических характеристик ингредиентов составляют протокол.

Протокол должен содержать следующие данные:

а) информацию, необходимую для идентификации анализируемой продукции (наименование изготовителя и продукции, наименование и название продукции);

б) обозначение настоящего стандарта;

в) идентификационные данные испытательной лаборатории (центра), в которой(ом) проводили анализ;

г) дату, идентификационные данные и подпись сотрудника, ответственного за составление протокола;

д) дату анализа;

е) результаты анализа.

ж) обоснование отклонений от метода, установленного в настоящем стандарте;

и) описание операций, не предусмотренных в методике или рассматриваемых как дополнительные, которые могли повлиять на результаты.

Приложение А
(справочное)

Перечень официальных информационных источников сведений о химических веществах

А.1 Глобальный портал информации о свойствах химических веществ eChemPortal Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.2 Платформа с информацией о химических веществах INCHEM Международной программы по химической безопасности (IPCS).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.3 Портал по свойствам химических веществ ChemAgora Объединенного исследовательского центра Европейского союза (JRC).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.4 On-line версия базы данных Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ (РПОХБВ) Роспотребнадзора.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.5 База данных Европейского химического агентства (ECHA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.6 База данных опасных материалов CAMEO Chemicals Национального управления океанических и атмосферных исследований США (NOAA)

URL: gost.e-ecolog.ru

А.7 База данных существующих веществ Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.8 Перечень канцерогенных факторов Международного агентства по изучению рака (МАИР).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.9 База данных PubChem Национального института здоровья США (NIH), входящая в Национальную медицинскую библиотеку (NLM).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.10 База данных ChEBI (Chemical Entities of Biological Interest) Европейского института биоинформатики (EBI) Европейской лаборатории молекулярной биологии (EMBL) Великобритании.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.11 База знаний о токсичности некоторых химических веществ ECOTOX Knowledgebase Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.12 Информационная система по опасным веществам GESTIS Института безопасности и гигиены труда Немецкого общества социального страхования от несчастных случаев (DGUV).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.13 Информационный портал о токсичных веществах Агентства по токсичным веществам и регистрам заболеваний США (ATSDR).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.14 База данных свойств пестицидов PPDB (IUPAC Pesticide Properties DataBase) Отдела исследований сельского хозяйства и окружающей среды (AERU) Британского университета Хартфордшира.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.15 Справочник по реагированию в чрезвычайных ситуациях ERG (Emergency Response Guidebook) Министерства транспорта США.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.16 Международные карты химической безопасности ICSC Института промышленной безопасности, охраны труда и социального партнерства Международной организации труда (МОТ).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.17 База данных о химических веществах J-CHECK (Japan CHEmicals Collaborative Knowledge database) Национального института технологий и оценки (NITE) Японии

URL: gost.e-ecolog.ru

А.18 Информационный портал Национального института охраны труда и здоровья США (NIOSH).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.19 Перечень монографий по канцерогенному и неканцерогенному воздействию на здоровье человека, потенциальному неблагоприятному воздействию веществ окружающей среды на функцию воспроизводства Министерства здравоохранения и социального развития США в рамках Национальной программы по токсикологии (NTP).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.20 15-й Отчет по канцерогенам от 21 декабря 2021 г. (15th Report on Carcinogens) Министерства здравоохранения и социального развития США в рамках NTP.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.21 База данных по химическим эффектам в биологических системах CEBS (Chemical Effects in Biological Systems) Министерства здравоохранения и социального развития США в рамках NTP.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.22 База данных химических структур ChemSpider Королевского химического общества США.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.23 База данных о химических веществах ChemView Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.24 Сборник общепринятых наименований пестицидов (Compendium of Pesticide Common Names) Британского совета по растениеводству (BCPC).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.25 База данных химических веществ с потенциальными фармакологическими или биологически активными свойствами DrugBank компании OMx Personal Health Analytics.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.26 Краткие документы по международной оценке химических веществ (CICADs) [Concise International Chemical Assessment Documents) Всемирной организации здравоохранения (WHO) в рамках Международной программы по химической безопасности (IPCS)].

URL: gost.e-ecolog.ru

А.27 Интегрированная система информации о рисках химических веществ IRIS (Integrated Risk Information System) Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.28 База данных по профессиональным химическим веществам Управления по охране труда (OSHA) Министерства труда США.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.29 Список химических веществ с результатами классификации опасности по СГС (GHS Classification Results) Национального института технологий и оценки (NITE) Японии.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.30 Перечень химических веществ ЕС, включая Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ (EINECS), Европейский список зарегистрированных химических веществ (ELINCS) и не-полимеры (NLP) Европейского химического агентства (ECHA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.31 Реестр промышленных химических веществ Австралии и база данных по оценке рисков AICS (Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme) Министерства здравоохранения и по делам престарелых Австралии.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.32 База данных химических веществ в строительных материалах Pharos Сети здорового строительства США (HBN).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.33 Ресурс для доступа к информации о химических веществах CAS REGISTRY Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Servic) Американского химического общества (ACS).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.34 База данных ограниченных к применению и приоритетных веществ портала SUBSPORTplus (Substitution Support Portal) Федерального института безопасности и гигиены труда Германии (BAUA).

URL: gost.e-ecolog.ru
restricted-priority-substances_node.html

А.35 База данных реализованных альтернатив опасным химическим веществам портала SUBSPORTplus Федерального института безопасности и гигиены труда Германии (BAUA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.36 База данных с информацией об оценке рисков и регулировании обращения химических веществ NITE-CHRIP (Chemical Risk Information Platform) Национального института технологий и оценки (NITE) Японии.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.37 База данных токсичных и опасных веществ RISCTOX Испанского профсоюзного института здравоохранения, труда и окружающей среды (ISTAS) и Европейского профсоюзного института (ETUI).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.38 Список безопасных химических компонентов SCIL (Safer Chemical Ingredients List) Агентства по защите окружающей среды США (EPA)

URL: gost.e-ecolog.ru

А.39 Портал с методами оценки и инструментами замены опасных химических веществ на аналоги SUBSPORTplus (Substitution Support Portal) Федерального института безопасности и гигиены труда Германии (BAUA).

URL: gost.e-ecolog.ru
and-tools_node.html

А.40 Портал с перечнем инструментов для оценки альтернатив опасным химическим веществам SAAToolbox (Substitution and Alternatives Toolbox) Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.41 Программный продукт по прогнозированию свойств химического вещества на основе его структуры (модель «структура—активность») QSAR Toolbox Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

Необходима установка программного обеспечения — URL: gost.e-ecolog.ru

А.42 Программный продукт для прогнозирования ингаляционного воздействия веществ на рабочем месте EMKG-Expo Tool Федерального института Германии по безопасности и гигиене труда (BAUA).

Необходима установка программного обеспечения — URL: gost.e-ecolog.ru
Hazardous-substances/REACH-assessment-unit/EMKG-Expo-Tool.html

А.43 Программный инструмент для прогнозирования опасных свойств химических веществ по структурным аналогам AMBIT Европейского совета химической промышленности (CEFIC).

Необходима регистрация — URL: gost.e-ecolog.ru

А.44 Программный инструмент для прогнозирования потенциала биотрансформации химических веществ BiotS (Biotransformation Susceptibility software) Европейского совета химической промышленности (CEFIC).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.45 Программный продукт для прогнозирования свойств химических веществ на основе количественного отношения структура—активность ECOSAR (Ecological Structure-Activity Relationships Program) Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.46 Программный продукт для оценки канцерогенного потенциала химических веществ OncoLogic Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

URL: gost.e-ecolog.ru
chemicals

А.47 Инструмент по методологии аналоговой идентификации для прогнозирования опасности неизученных химических веществ AIM (Analog Identification Methodology) Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.48 Механизм кластеризации химической оценки для заполнения пробелов в данных о неизученных химических веществах ChemACE (Chemical Assessment Clustering Engine) Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.49 Информационная система для аварийно-спасательных служб WISER (Wireless Information System for Emergency Responders) Национального института здоровья США (NIH).

Необходима установка мобильного приложения:

а) URL: gost.e-ecolog.ru для Android;

б) URL: gost.e-ecolog.ru для Apple.

А.50 Автоматизированная распределенная информационно-поисковая система (АРИПС) «Опасные вещества» Роспотребнадзора.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.51 База данных по химическим наукам Reaxys компании Elsevier.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.52 Базы данных Химической реферативной службы CAS (Chemical Abstracts Servic) Американского химического общества (ACS).

URL: gost.e-ecolog.ru

А.53 Сервис по расчету свойств химических веществ и поиску структурных и физико-химических данных Chemicalize компании ChemAxon.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.54 База данных опасных химических веществ ChemicALL Исследовательского института Швеции RISE.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.55 Программные продукты компании UL (Underwriters Laboratories) США.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.56 Аварийные карточки на опасные грузы, перевозимые по железным дорогам СНГ, Латвийской Республики, Литовской Республики, Эстонской Республики, утверждены Протоколом от 30 мая 2008 г. № 48 Совета по железнодорожному транспорту государств — участников Содружества.

URL: gost.e-ecolog.ru

А.57 Правила перевозок опасных грузов различными видами транспорта [Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов — Типовые правила, Соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ADR, ДОПОГ), Международный морской кодекс по опасным грузам (IMDG, ММОГ), Инструкция о порядке действий в аварийной обстановке в случае инцидентов, связанных с опасными грузами, на воздушных судах (Doc 9481 AN/928) Международной организации гражданской авиации (ICAO, ИКАО)].

А.58 Гигиенические нормативы, санитарные нормы и правила, (справочники санитарно-гигиенических и природоохранных нормативов).

А.59 Научно-техническая документация (справочник химика, иные химические справочные издания).

А.60 Технические нормативные правовые акты [национальные (государственные) стандарты государств — членов Евразийского экономического союза, межгосударственные стандарты]

А.61 База данных опасных материалов GisChem (BG RCI и BGHM), Института безопасности и гигиены труда Немецкого общества социального страхования от несчастных случаев (DGUV):

а) URL: gost.e-ecolog.ru

б) URL: ḥgost.e-ecolog.ru

А.62 Единая база данных информации о химических веществах IUCLID (Informational Uniform Chemical Information Database) Европейского химического агентства (ECHA)/

URL: gost.e-ecolog.ru

Библиография

[1] ТР ТС 009/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799

[2] SCCS (Научный комитет по обеспечению безопасности потребителей), Руководство по проведению испытаний косметических ингредиентов и оценке их безопасности, подготовленное Научным комитетом по обеспечению безопасности потребителей (SCCS) 11 ред., 30—31 марта 2021 г., SCCS/1628/21. // SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 11th revision, 30—31 March 2021, SCCS/1628/21

УДК 665.58:006.354 МКС 71.100.70

Ключевые слова: токсикологическая оценка, парфюмерно-косметическая продукция, ингредиент, оценка рисков

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 25.12.2023. Подписано в печать 12.01.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ 34993—2023 Продукция парфюмерно-косметическая. Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь

(ИУС № 5 2025 г.)

gost.e-ecolog.ru