ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58391— 2019

ПИГМЕНТЫ ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКОГО ТАТУАЖА

Требования безопасности

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Акционерным обществом «Институт региональных экономических исследований» (АО «ИРЭИ») при участии Общества с ограниченной ответственностью «Красивое лицо всегда», Общества с ограниченной ответственностью «ЭСТЕЛАБ», Некоммерческой организации «Парфюмерно-косметическая палата «КАЧЕСТВО» при поддержке Ассоциации «Международная Лига профессионалов перманентного макияжа»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 346 «Бытовое обслуживание населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 марта 2019 г. № 107-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

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 и определения 1
4 Общие требования 2
5 Требования безопасности 2
Приложение А (обязательное) Требования безопасности к пигментам для дермального татуажа 5
Библиография 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИГМЕНТЫ ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКОГО ТАТУАЖА

Требования безопасности

Pigments for cosmetic tattooing. Safety requirement

Дата введения — 2019—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на пигменты для косметического татуажа, предназначенные для окрашивания и нанесения рисунка на кожу человека.

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к пигментам для косметического татуажа, выполняемого в соответствии с ГОСТ Р 55700.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р 55700 Услуги бытовые. Косметический татуаж. Общие требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **пигменты для косметического татуажа:** Средства, состоящие из смеси окрашенных дисперсных веществ, нерастворимых в дисперсионных средах, и вспомогательных ингредиентов.

Примечание — В качестве вспомогательных ингредиентов применяют воду, растворители, стабилизаторы, смачивающие агенты, РН-регуляторы, загустители, консерванты, необходимые для получения готовых к применению пигментов.

3.2 **разбавители для косметического татуажа:** Средства, которые представляют собой смеси воды, спирта (этилового, изопропилового) или других веществ, используемых в качестве консервантов,

Издание официальное

глицерина и других вспомогательных веществ, улучшающих потребительские свойства пигмента для косметического татуажа.

Примечание — Разбавители предназначены для разбавления пигментов в случае утери ими первоначальной консистенции в результате усыхания (испарения легколетучей части композиции).

3.3 **консерванты:** Вещества, обеспечивающие устойчивость пигментов для косметического татуажа к микробному загрязнению в течение срока годности.

3.4

эпидермальный татуаж: Технология косметического татуажа, выполняемого нанесением на кожу с последующим непринудительным впитыванием в эпидермис специальных красящих веществ.

[ГОСТ Р 55700—2013, пункт 3.5]

3.5

дермальный татуаж: Технология косметического татуажа, выполняемого профессиональным инструментом через эпидермальный слой кожи с введением собственно в дерму на кончике иглы специальных пигментов для перманентного макияжа, художественной татуировки, камуфляжного татуажа.

[ГОСТ Р 55700—2013, пункт 3.6]

4 Общие требования

4.1 Пигменты для косметического татуажа должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

4.2 Косметический татуаж проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55700, в том числе должны быть выполнены основные требования к помещению, применяемой технологии, инструменту, мастеру косметического татуажа и его рабочему месту.

4.3 Применение пигментов для косметического татуажа осуществляют с учетом требований ГОСТ Р 55700, а также [1]—[3].

4.4 Пигменты для косметического татуажа применяют при эпидермальном и дермальном татуаже.

4.5 Пигменты для косметического татуажа следует использовать в соответствии с рекомендациями изготовителя.

4.6 Запрещается использование пигментов для косметического татуажа с истекшими сроками годности.

4.7 Срок годности и условия хранения для каждого конкретного пигмента для косметического татуажа устанавливает изготовитель. Не допускается хранение пигментов для косметического татуажа под непосредственным воздействием солнечного света и на расстоянии менее 0,5 м от включенных отопительных приборов. Рекомендуемый температурный режим хранения — от 5 °С до 25 °С.

5 Требования безопасности

5.1 Требования безопасности к пигментам для эпидермального татуажа

5.1.1 Требования безопасности к пигментам для эпидермального татуажа должны соответствовать требованиям, установленным в техническом регламенте [3].

5.1.2 Безопасность пигментов для эпидермального татуажа в соответствии с техническим регламентом [3] (статья 5) обеспечивают соблюдением требований по:

- составу;
- физико-химическим показателям;
- микробиологическим показателям;
- содержанию токсичных элементов;
- токсикологическим показателям;
- клиническим (клинико-лабораторным) показателям;
- производству;
- потребительской таре;
- маркировке продукции.

5.1.3 В качестве пигментов для эпидермального татуажа разрешают использовать красители, в соответствии с техническим регламентом [3], приложения 2—5.

5.1.4 Значение водородного показателя pH пигментов для эпидермального татуажа должно соответствовать норме, установленной техническим регламентом [3], пункт 33, приложение 6.

5.1.5 По микробиологическим показателям пигменты для эпидермального татуажа должны соответствовать нормам, установленным техническим регламентом [3], приложение 7, группы 2, 3.

5.1.6 В пигментах для эпидермального татуажа, в состав которых входит сырье природного растительного или природного минерального происхождения в количестве более 1%, содержание токсичных элементов не должно превышать: мышьяк — 5,0 мг/кг, ртуть — 1,0 мг/кг, свинец — 5,0 мг/кг согласно нормам, установленным техническим регламентом [3], статья 5, пункт 5.

5.1.7 Пигменты для эпидермального татуажа не должны оказывать общего раздражающего действия, кожно-раздражающего действия на слизистые оболочки, общетоксического и сенсибилизирующего воздействия согласно техническому регламенту [3].

5.1.8 Требования безопасности к производству, потребительской таре и маркировке пигментов для эпидермального татужа предъявляют в соответствии с техническим регламентом [3].

5.2 Требования безопасности к пигментам для дермального татуажа должны соответствовать следующим критериям с учетом приложения А.

5.2.1 Не допустимо использовать в пигментах для дермального татуажа пигменты растительного и животного происхождения.

Примечание — Не допускается использовать (ввиду нестабильности состава и завышенного содержания) токсичные примеси.

5.2.2 В пигментах для дермального татуажа не должны присутствовать:

- ароматические амины в соответствии с таблицей А.1 приложения А;
- вещества, классифицированные как канцерогены, в соответствии с таблицей А.2 приложения А;
- запрещенные вещества, имеющие доказанные канцерогенные, мутагенные, репротоксичные или сенсибилизирующие свойства (см. таблицу А.3, приложение А);
- примеси токсичных веществ сверх максимально допустимых концентраций, указанных в таблице А.4 приложения А;
- полициклические ароматические углеводороды (ПАУ) сверх максимально допустимых норм, указанных в таблице А.5 приложения А.

Примечание — Суммарное количество полициклических ароматических углеводородов должно составлять не более 0,5 ppm.

5.2.3 Пигменты для дермального татуажа должны быть безопасными по токсикологическим показателям [коррозия, раздражение (кожи, слизистых оболочек), фототоксичность, мутагенность и др.];

5.2.4 Пигменты для дермального татуажа должны быть стерильными, расфасованными в герметичную упаковку, предназначенную для одноразового применения и имеющую контроль первого вскрытия.

Примечания

1 Допускается расфасовка пигментов во флаконы с носиком-дозатором или в тубы.

2 Не допускается расфасовка пигментов в емкости, предполагающие для взятия дозы использование посторонних предметов (не предусмотренных конструкцией емкости, например, лопаток).

5.3 Упаковка пигментов для косметического татуажа должна содержать следующую информацию:

- наименование;
- назначение;
- номинальный объем или массу;
- наименование и адрес изготовителя или лица, ответственного за размещение пигментов на рынке Российской Федерации;
- дату изготовления (месяц, год) и срок годности (месяцев, лет) или надпись «годен до (месяц, год)» или «использовать до (месяц, год)»;
- особые меры предосторожности (при необходимости) при применении пигментов для дермального татуажа.

Примечания

1 Присутствие следов хрома (VI) в пигментах для косметического татуажа должно быть указано на упаковке вместе с предупреждением (например, «Содержит хром. Может вызывать аллергические реакции»).

2 Присутствие следов никеля в пигментах для косметического татуажа следует указать на упаковке вместе с предупреждением (например, «Содержит никель. Может вызывать аллергические реакции»);

- список ингредиентов.

Примечание — Списку ингредиентов должен предшествовать заголовок «Ингредиенты» или «Состав». Ингредиенты указывают в порядке уменьшения их массовой доли в рецептуре. Наименования ингредиентов указывают в соответствии с международной номенклатурой косметических средств (INCI). Ингредиенты в концентрации менее 1 % могут быть перечислены в любом порядке после тех ингредиентов, концентрация которых более 1 %;

- код товара (артикул) (разрешается использовать знак косая черта «/» для обозначения артикулов пробников для пигментов этого же наименования);
- номер партии (может совпадать с датой «годен до», нанесенной на этикетке);
- особые условия использования (например, значок «открытая банка»);
- наименование нормативного документа, согласно которому произведен пигмент для косметического татуажа.

Приложение А
(обязательное)

Требования безопасности к пигментам для дермального татуажа

Таблица А.1 — Перечень ароматических аминов, которые не должны содержаться в пигментах для дермального татуажа и выделяться ими

Наименование ароматических аминов		
Номер CAS[1)]	ЕС-номер[2)]	Наименование вещества
293733-21-8	—	6-Amino-2-ethoxynaphthaline
—	—	4-Amino-3-fluorophenol
60-09-3	—	4-Aminoazobenzene
97-56-3	202-591-2	*o*-Aminoazotoluene
90-04-4	201-963-1	*o*-Anisidine
92-87-5	202-199-1	Benzidine
92-67-1	202-177-1	Biphenyl-4-ylamine
106-47-8	203-401-0	4-Chloroaniline
95-69-2	202-411-6	4-Chloro-*o*-toluidine
91-94-1	202-109-0	3,3'-*d*-dichlorobenzidine
119-90-4	204-355-4	3,3'-Dimethoxybenzidine
119-93-7	204-358-0	3,3'-Dimethylbenzidine
120-71-8	204-419-1	6-Methoxy-*m*-toluidine
615-05-4	210-406-1	4-Methoxy-*m*-phenylenediamine
101-14-4	202-918-9	4,4'-Methylenebis (2-chloroaniline)
101-77-9	202-974-4	4,4'-Methylenedianiline
838-88-0	212-658-8	4,4'-Methylenedi-*o*-toluidine
95-80-7	202-453-1	4-Methyl-*m*-phenylenediamine
91-59-8	202-080-4	2-Naphtylamine
99-55-8	202-765-8	5-Nitro-*o*-toluidine

[1)] Регистрационный номер CAS (CAS registry number) — уникальный численный идентификатор химических соединений, полимеров, биологических последовательностей нуклеотидов или аминокислот.

[2)] Номер Европейского Сообщества (ЕС) представляет собой семизначный идентификатор, присвоенный веществу для нормативных целей в рамках Европейского Союза Европейской Комиссией.

Таблица А.2 — Вещества, классифицированные как канцерогены, которые не должны присутствовать в пигментах для дермального татуажа

Вещества, классифицированные как канцерогены		
Номер CAS[1)]	EC-номер[2)]	Наименование вещества
101-80-4	202-977-0	4,4'-Oxydianiline
106-50-3	2003-404-7	Para-phenylenediamine
139-65-1	205-370-9	4,4'-Thiodianiline
95-53-4	202-429-0	*o*-Toluidine
137-17-7	205-282-0	2,4,5-Trimethylaniline
87-62-7	—	2,6-Xylidine
95-68-1	—	2,4-Xylidine

[1)] Регистрационный номер CAS (CAS registry number) — уникальный численный идентификатор химических соединений, полимеров, биологических последовательностей нуклеотидов или аминокислот.

[2)] Номер Европейского Сообщества (EC) представляет собой семизначный идентификатор, присвоенный веществу для нормативных целей в рамках Европейского Союза Европейской Комиссией.

Таблица А.3 — Перечень запрещенных веществ для дермального татуажа, обладающих канцерогенными, мутагенными, репротоксичными или сенсибилизирующими свойствами

Наименование веществ, обладающих канцерогенными, мутагенными, репротоксичными или сенсибилизирующими свойствами		
Наименование CI	Номер CAS[1)]	Номер CI[2)]
Кислотный зеленый 16	12768-78-4	44025
Кислотный красный 26	3761-53-3	16150
Кислотная фиалка 17	4129-84-4	42650
Кислота фиолетовая 49	1694-09-3	42640
Кислота желтая 36	587-98-4	13065
Базовый синий 7	2390-60-5	42595
Основной зеленый 1	633-03-4	42040
Основной красный 1	989-38-8	45160
Основной красный 9	569-61-9	42500
Базовый фиолетовый 1	8004-87-3	42535
Основной фиолетовый 10	81-88-9	45170
Базовый фиолетовый 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	—
Disperse Blue 124	61951-51-7	—
Дисперсный синий 3	2475-46-9	61505

Окончание таблицы А.3

Наименование веществ, обладающих канцерогенными, мутагенными, репротоксичными или сенсибилизирующими свойствами		
Наименование CI	Номер CAS[1)]	Номер CI[2)]
Disperse Blue 35	12222-75-2	—
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	—
Дисперсный красный 1	2872-52-8	11110
Дисперсный красный 17	3179-89-3	11210
Дисперсный желтый 3	2832-40-8	11855
Дисперсный желтый 9	6373-73-5	10375
Пигмент оранжевый 5	3468-63-1	12075
Пигмент красный 53	2092-56-0	15585
Пигментный фиолетовый 3	1325-82-2	42535:2
Пигмент фиолетовый 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Растворитель оранжевый 7	3118-97-6	12140
Растворитель красный 24	85-83-6	26105
Растворитель красный 49	509-34-2	45170: 1
Растворитель Violet 9	467-63-0	42555: 1
Желтый растворитель 1	60-09-3	11000
Желтый растворитель 2	60-11-7	11020
Желтый растворитель 3	97-56-3	11160

[1)] Регистрационный номер CAS (CAS registry number) — уникальный численный идентификатор химических соединений, полимеров, биологических последовательностей нуклеотидов или аминокислот.

[2)] Номер Европейского Сообщества (EC) представляет собой семизначный идентификатор, присвоенный веществу для нормативных целей в рамках Европейского Союза Европейской Комиссией.

Таблица А.4 — Максимально допустимые концентрации примесей токсичных веществ в пигментах для дермального татуажа

Наименование токсичных веществ	
Вещество или соединение	Допустимая концентрация, мг/кг
Мышьяк (As)	2
Барий (Ba)	50
Кадмий (Cd)	0,2
Кобальт (Co)	25
Хром (Cr) (VI)	0,2
Медь (Cu) растворимая	25
Меркурий (Hg)	0,2

Окончание таблицы А.4

Наименование токсичных веществ	
Вещество или соединение	Допустимая концентрация, мг/кг
Никель (Ni)	Насколько технически достижимо
Свинец (Pb)	2
Селен (Se)	
Сурьма (Sb)	
Олово (Sn)	50
Цинк (Zn)	
Полимеризационные ароматические углеводороды (ПАУ)	0,5
Бензол-*а*-пирен (BaP)	0,005
Мышьяк (As)	2

Таблица А.5 — Максимально допустимые нормы полициклических ароматических углеводородов (ПАУ)

Наименование полициклических ароматических углеводородов (ПАУ)	
Наименование ПАУ	Допустимая норма, мг/кг
Нафталин	Не более 0,05
Аценафтилен	
Флуорен	
Фценафтен	
Фенантрен	
Антрацен	
Флуорантен	
Хризен	
Пирен	
Бенз(b)флуорантен	
Бенз(k)флуорантен	
Бенз(a)пирен	
Дибенз(a,h)антрацен	
Бенз(g,h,i)перилен	
Индено(1,2,3c,d)пирен	
Бенз(b)хризен	

Библиография

[1] Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ — О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения с изменениями и дополнениями

[2] Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 — О применении санитарных мер в Таможенном союзе. Глава II. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

[3] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 — О безопасности парфюмерно-косметической продукции

УДК 54-42:006.354 ОКС 11.120

Ключевые слова: пигменты для косметического татуажа, разбавители, состав, показатели, требования

БЗ 7—2019/1

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 28.05.2019 Подписано в печать 29.05.2019 Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,46.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

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

gost.e-ecolog.ru