**Общие требования безопасности, предъявляемые к парфюмерно-косметической продукции**

## **Общая характеристика требований безопасности**

Безопасность парфюмерно-косметической продукции — совокупность свойств и характеристик парфюмерно-косметической продукции, которые обеспечивают отсутствие ее вредного воздействия на потребителя при использовании в соответствии с назначением и способом применения в течение срока годности. Требования безопасности ПКИ определены нормами Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 “О безопасности парфюмерно-косметической продукции”

Для подтверждения безопасности косметические изделия проходят комплекс испытаний, практически одинаковых и в Европе, и в Таможенном союзе. Особенно тщательно проверяют средства, изготовленные по новой рецептуре. Производитель декларирует состав ПКИ в маркировке, при этом предъявляются требования, не допускающие или ограничивающие использование в составе ингредиентов, внесенных в утвержденные перечни. Прежде чем новое косметическое средство поступит на испытания, необходимо указать его химический состав, свойства и характеристики отдельных составляющих, собрать данные об отсутствии токсичности.

Комплекс испытаний *физико-химических показателей*многих косметических средств включает определение значения водородного показателя. Он показывает воздействие косметических средств на кожу и волосы. В зависимости от вида косметики и ее назначения нормы pH различны.

В процессе производства, фасовки и хранения косметические средства могут быть в различной степени загрязнены микроорганизмами. Для подавления их размножения в состав косметической продукции вводят ингибиторы, консерванты. Однако по ряду причин микроорганизмы могут продолжить развиваться, что приводит к порче ПКИ. Поэтому большую часть косметической продукции проверяют на микробиологическую безопасность. Не определяются микробиологические показатели для следующих ПКИ:

* продукция, содержащая в составе более 25% по объему этилового спирта и/или органических растворителей, используемая без разведения;
* лаки для ногтей (кроме лаков на водной основе);
* дезодоранты, дезодоранты-антиперспиранты, антиперспиранты;
* окислительные краски для волос, средства для осветления и мелирования;
* средства для химической завивки и выпрямления волос на основе тиоловых соединений;
* средства для депиляции на основе тиогликолевой кислоты;
* туалетное мыло твердое на жировой основе;
* сухие карандаши;
* соли для ванн;
* 100%-е эфирные масла;
* средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода (в обоих случаях при концентрации перекиси водорода 0,1-6,0%);
* средства для бритья, имеющие pH более 10,0.

Все косметические изделия представляют собой сложную, многокомпонентную систему, в состав которой входят жировые, структурообразующие, поверхностно-активные вещества, эмульгаторы, наполнители, красители, специальные добавки, биологически активные вещества, отдушки. Поэтому с целью обеспечения выпуска продукции, безвредной для потребителя, необходима оценка *токсикологических показателей.* Для этого проводят исследования как ингредиентов косметических средств, так и готовой продукции с учетом ее назначения и условий применения. В соответствии с Техническим регламентом ТР ТС 009/2011в настоящее время оценку токсичности можно проводить двумя методами:

* по классическому методу (с использованием лабораторных животных) с определением кожно-раздражающего действия или раздражающего действия на слизистые. Этот способ в настоящее время запрещен в Европе;
* альтернативными методами *in vitro* с определением общетоксического действия. Этот способ с тестированием продукции на сперме быков как гуманный и современный применяется сейчас более широко.

Увеличение числа кожных аллергических реакций и постоянное расширение производства новых косметических изделий, предназначенных для массового употребления, требуют углубленных исследований по их безопасности. В связи с высокой биологической активностью, возможностью проникновения в организм человека через кожу и слизистую оболочку, косметические изделия должны подвергаться *клиническим (клиниколабораторным) исследованиям* на группе добровольцев — пробантов. Их проводят только при положительных результатах химических, микробиологических и токсикологических испытаний. Оценка безопасности основана на влиянии косметического средства, используемого по назначению, на кожу человека с определением раздражающего и сенсибилизирующего действий.

Все испытания, включая токсикологические и клиниколабораторные, проводятся только в аккредитованных лабораториях.

*Условия производства* ПКИ также влияют на их безопасность. Поэтому техническим регламентом определены требования к производственным помещениям, оборудованию и персоналу. В их основе заложены руководящие указания по надлежащей производственной практике (*Good Manufacturing Practice, GMP).* При подтверждении соответствия продукции изготовитель декларирует, что производство соответствует установленным требованиям.

Используемая для фасовки косметической продукции *потребительская тара* должна обеспечивать безопасность (не выделять в продукцию вредные вещества) и сохранность продукции в течение срока годности (прочность, герметичность), что подтверждается представлением соответствующего документа (декларации о соответствии).

Большое внимание при оценке безопасности уделяется *маркировке* ПКИ. Она должна содержать следующие сведения:

* наименование, название (при наличии) парфюмернокосметической продукции;
* назначение парфюмерно-косметической продукции, если это не следует из наименования продукции;
* косметика, предназначенная для детей, должна иметь соответствующую информацию в маркировке;
* наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
* страна происхождения парфюмерно-косметической продукции (если страна, где расположено производство продукции, не совпадает с юридическим адресом изготовителя);
* наименование и местонахождения организации (юридический адрес), уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя (уполномоченный представитель изготовителя или импортер);
* номинальное количество (объем или масса) продукции в потребительской таре, за исключением изделий номинальной массой (номинальным объемом) менее 5 г (5 мл) и пробников;
* цвет и/или тон (для декоративной косметики и окрашивающих средств);
* массовая доля фторида (%, или мг/кг, или *ррт)* для средств гигиены полости рта, содержащих соединения фтора;
* срок годности: дата изготовления (месяц, год) и срок годности (месяцев, лет) или надпись “годен до” (месяц, год) или “использовать до” (месяц, год);
* описание условий хранения в случае, если эти условия отличаются от стандартных;
* особые меры предосторожности (при необходимости) при применении продукции;
* номер партии или специальный код, позволяющие идентифицировать партию парфюмерно-косметической продукции;
* сведения о способах применения парфюмерно-косметической продукции, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем парфюмерно-косметической продукции;
* список ингредиентов (с заголовком “Ингредиенты” или “Состав”). Если в состав композиции входят некоторые ограниченно допустимые ингредиенты в концентрации более 0,01% для смываемых продуктов или более 0,001% для несмываемых, то они должны быть указаны в составе.

Информация о ПКИ должна быть четкой и несмываемой с упаковки в условиях использования продукции по назначению.

Требованиями Технического регламента “О безопасности парфюмерно-косметической продукции” определено обязательное подтверждение заявленного действия парфюмерно-косметической продукции, т. е. основных потребительских свойств. Для этого в комплект документации для принятия декларации соответствия были включены документы, подтверждающие потребительские свойства парфюмерно-косметической продукции, заявленные в маркировке потребительской тары (антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противокариозное, противовоспалительное действие и т. д.), заверенные заявителем. Подтверждение потребительских свойств парфюмерно-косметической продукции может осуществляться: путем исследования на добровольцах, и/ или путем исследований, проведенных на моделях-образцах, и/или с помощью инструментальных методов, и/или на основании научных данных для ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции.

Известно, что безопасность и качество ПКИ зависят от состава и характеристик сырья. Производитель при разработке рецептуры подбирает ингредиенты, которые максимально обеспечивают прогнозируемые потребительские свойства. Поэтому доказательная база начинает формироваться уже на этой стадии. Свидетельства эффективности отдельных ингредиентов используются на основании данных, опубликованных в авторитетных источниках, или обоснованных заявлений их производителей.

Так как в Российской Федерации нет определенных методик для исследования эффективности косметической продукции, целесообразно использовать опыт и рекомендации европейских производителей. В соответствии с ними эффективность должна быть продемонстрирована на основе данных по ингредиентам и конечному продукту. Они могут быть получены несколькими способами:

* путем исследований на группах пробантов;
* путем сбора данных по самооценке, выполненной потребителями;
* с помощью инструментальных методов;
* путем исследований, проведенных на моделях-образцах (на волосе, искусственной коже и т. п.);
* на основании опубликованных данных (для применяемых ингредиентов).

Эти данные будут составлять доказательную базу, подтверждающую заявленную эффективность средства. Как правило, конечный продукт обладает рядом обычных потребительских свойств, таких как увлажнение, разглаживание морщин, отбеливание и другие, которые потребитель может оценить самостоятельно. Для доказательства этих эффектов можно использовать различные подходы. Некоторые зарубежные изготовители имеют при производстве парикмахерские и косметические салоны, в которых можно оценивают эффективность действия продукции на потребителях. Заявитель сам вправе выбрать способ подтверждения достоверности маркетинговых заявлений исходя из свойств косметического продукта и экономической целесообразности.

Интерес представляют инструментальные методы исследований, позволяющие объективно оценить эффективность косметического средства и, что более важно, измерить ее количественно. Кроме того, с помощью них можно оценить эффекты, которые потребитель не может оценить самостоятельно.

В настоящее время, когда практически все товары являются безопасными, потребителей все больше интересуют их качественные характеристики, которые проявляются в эффективности действия. Но именно эти свойства наименее изучены, а методы их оценки отсутствуют или недостаточно объективны.

Оценка соответствия ПКИ требованиям Технического регламента ТР ТС 009/2011 проводится путем **подтверждения соответствия**в двух формах:

* государственная регистрация в органах Роспотребнадзора с выдачей *свидетельства о государственной регистрации;*
* декларирование продукции на основе вышеописанной доказательной базы с регистрацией *декларации о соответствии.*

Подтверждение соответствия в форме государственной регистрации проводится для следующих видов косметической продукции:

* парфюмерно-косметическая продукция для искусственного загара;
* парфюмерно-косметическая продукция для отбеливания (осветления) кожи;
* косметика для татуажа;
* интимная косметика;
* парфюмерно-косметическая продукция индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов;
* детская косметика;
* парфюмерно-косметическая продукция для химического окрашивания, осветления и мелирования волос;
* парфюмерно-косметическая продукция для химической завивки и распрямления волос;
* парфюмерно-косметическая продукция, произведенная с использованием наноматериалов;
* парфюмерно-косметическая продукция для депиляции;
* пилинги;
* фторсодержащие средства гигиены полости рта, массовая доля фторидов в которых превышает 0,15% (для жидких средств гигиены полости рта — 0,05%);
* средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода (в обоих случаях при концентрации перекиси водорода 0,1 – 6,0%).

Поэтому при покупке указанных средств необходимо проверить наличие *свидетельства о государственной регистрации,*а для всех остальных — наличие *декларации о соответствии,*которые подтверждают безопасность косметических изделий.

# Безопасность при хранении и использовании

Необходимо, чтобы парфюмерно-косметические изделия соответствовали требованиям безопасности при их хранении в оптовой и розничной сети, а также при использовании и хранении в условиях салона и быту после вскрытия упаковки.

Наиболее важными факторами, влияющими на сохранность ПКИ, являются следующие:

* упаковка изделий (материал, вид упаковки и объем фасовки);
* условия хранения, в том числе при продаже;
* условия потребления и хранения после вскрытия упаковки.

Основное назначение упаковки — защита ПКИ от неблагоприятных внешних воздействий и уменьшение количественных и качественных потерь содержимого. Так, в результате испарения влаги может изменяться консистенция, повышаться вязкость. При отсутствии герметичности упаковки увеличивается рост микроорганизмов, что может привести к порче изделия. Исследования показывают, что чем больше отверстие на упаковке, через которое используется содержимое, тем быстрее изменяются его свойства, в том числе безопасность. Так, косметика, расфасованная в тубы, сохраняется после вскрытия упаковки дольше, чем расфасованная в баночки с широким горлом. Неоспоримым преимуществом туб перед другими видами упаковки является их компактность, герметичность и высокие барьерные свойства. Туба позволяет дозировать содержимое без дополнительных приспособлений, обеспечивает длительные сроки хранения косметики и удобна в использовании. Этот вид упаковки может иметь различные конструкции горловины: есть тубы с длинным носиком для дозирования.

Объем фасовки не оказывает влияние на сохранение свойств до вскрытия упаковки, но после него ПКИ в больших флаконах и банках используются продолжительное время, в результате этого в продукте развиваются микроорганизмы и изменяются его характеристики (цвет, запах, консистенция и эффективность изделия). Поэтому при выборе продукции для салонов необходимо рассчитать расход конкретного вида косметики с учетом норм использования и частоты заказов на услуги, чтобы приобрести минимально необходимый объем и тем самым предотвратить ее порчу при длительном использовании.

Стандартные условия хранения на складах парфюмерно-косметической продукции,определенные в Техническом регламенте ТР ТС 009/2011, следующие:

* температура хранения для жидких изделий — 5~25 °С; для туалетного твердого мыла — не ниже минус 5 °С, для остальной парфюмерно-косметической продукции — 0~25 °С;
* отсутствие непосредственного воздействия солнечного света. В том случае, если конкретное косметическое изделие вследствие особенностей состава (присутствие натуральных ингредиентов, уменьшенное количество консерванта и т. п.) требует особых условий хранения (например, в холодильном отделении), то изготовитель указывает их в маркировке.

При использовании косметики необходимо учитывать срок годности, который устанавливает изготовитель с учетом ее состава. На предприятиях — изготовителях ПКИ от каждой партии отбираются образцы, которые хранятся в архиве, и их качество проверяется, как правило, один раз в квартал. По результатам этих исследований определяется срок годности изделий, по истечении которого использование не допускается.

По требованиям европейских директив производитель должен также устанавливать продолжительность использования косметики после вскрытия упаковки. Такая информация приводится в виде пиктограммы, изображающей вскрытую баночку с указанием периода времени, как правило, 6-18 месяцев. В этом случае период использования конкретной упаковки косметики может закончиться раньше срока ее годности. Однако Техническим регламентом ТР ТС 009/2011 такие требования не установлены. Это создает опасность изменения качества и показателей безопасности при продолжительном использовании косметики.

Хранение ПКИ после вскрытия упаковки должно осуществляться в соответствии со стандартными условиями или условиями, указанными изготовителем.

# Требования к качеству и показатели безопасности парфюмерных товаров

## Парфюмерные товары должны изготовляться в соответствии с требованиями стандартов по утвержденным технологическим инструкциям и рецептурам. Парфюмерные товары должны изготовляться из доброкачественного сырья и по составу соответствовать утвержденной рецептуре. Содержание композиции для каждого наименования парфюмерных изделий обусловлено рецептурой, но оно должно быть не ниже норм, установленных ГОСТами для каждой группы изделий.

Парфюмерные товары по внешнему виду должны быть однородны и прозрачны без помутнения при температуре 5°С. При температуре ниже 5°C допускается помутнение, которое должно исчезнуть при температуре 18-20°С. Цвет и запах парфюмерных товаров должен соответствовать цвету и запаху контрольного образца. Стойкость запаха должна быть не менее установленной для каждой группы духов и одеколонов. Парфюмерные товары выпускаются одним сортом. При аттестации по качеству парфюмерные товары оценивают, но по 30-балльной системе. Причем за запах дается высшая оценка. Высшую категорию присваивают изделиям, получившим 27-30 баллов, о том числе 5 баллов за внешнее оформление. Первую – получившим 20-26 баллов, в том числе 4 балла за оформление. Изделия, получившие менее 20 баллов, переводятся во вторую категорию. Эти изделия, если их качество не улучшится, снимаются с производства.

Основными показателями, по которым проводится аттестация, являются:

* для духов всех групп и одеколонов групп экстра и А – качество запаха, его стойкость, внешнее оформление (при строгом соблюдении норм по физико-техническим показателям);
* для одеколонов групп Б, В и душистых вод – качество запаха, прозрачность жидкости и внешнее оформление.

**Требования безопасности парфюмерных изделий:**

* По степени воздействия на организм человека парфюмерные жидкости относят к 4-му классу опасности (вещества малоопасные).
* Парфюмерные жидкости не должны оказывать общетоксичного, кожнораздражающего и сенсибилизирующего действия.
* Парфюмерные жидкости должны соответствовать нормам безопасности, установленным гигиеническими требованиями
* Парфюмерные жидкости относят к легковоспламеняющимся жидкостям.
* При загорании следует применять тонкораспыленную воду, химическую пену, песок, все виды огнетушителей.

Безопасность парфюмерной продукцией обеспечивается следующими требованиями:

В техническом регламенте таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» представлены:

* перечни ингредиентов парфюмерной продукции;
* перечни разрешенных и запрещенных веществ, используемых при изготовлении продукции;
* перечни разрешенных красителей и консервантов;
* перечни УФ-фильтров, разрешенных к использованию
* требования к значению водородного показателя (рН)
* микробиологические показатели безопасности
* требования к токсикологическим показателям
* требования к клинико-лабораторным показателям
* символ, указывающий на наличие дополнительной информации
* перечень парфюмерно-косметической продукции, подлежащей государственной регистрации.

В отношении парфюмерных изделий может быть выполнена процедура декларирования продукции или сертификации соответствия. Обязательная сертификация, согласно положениям Технического Регламента Таможенного Союза «О безопасности парфюмерно-косметических изделий», в отношении данной товарной группы не предусмотрена. Производители или импортеры парфюмерно-косметических средств оформляют, в основном, декларации соответствия. Применяется также процедура добровольной сертификации товара в аккредитованных сертификационных центрах.

Комитет Таможенного Союза разработал единый список стандартов, по которым на территории ТС проводятся оценочные операции в отношении косметики и парфюмерии. Эти процедуры необходимо осуществлять до того, как парфюмерно-косметическая продукция начнет обращаться на внутреннем рынке. Уровень качества и безопасности подтверждает специальный знак обращения, отсутствие которого является нарушением требований. Продукция без знака и документов, подтверждающих качество, к продаже не допускается.

Если у Вас возникают вопросы по защите своих прав, либо Вам необходима помощь в составлении юридических документов, Вы можете обратиться в консультационный пункт по защите прав потребителей Филиала  ФБУЗ  «Центр гигиены и эпидемиологии  в Чукотском автономном округе в городском округе Эгвекинот» по адресу: п.Эгвекинот, ул.Ленина, д.24А, тел. 8(42734)2-21-57, 2-24-32