ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

**北 京 日 化 协 会 团 体 标 准**

T/BDCA 0003-2018

**国产非特殊用途化妆品**

**风险评估指南**

2019-XX-XX 发布 2019-XX-XX 实施

**北京日化协会** 发 布

T/BDCA 0003-2018

**前 言**

化妆品定义引用GB5296.3-2008《消费品使用说明 化妆品通用标签》。

本标准依据国产非特殊用途化妆品备案与监督管理的相关规定，将备案风险评估与具体要求进行细化，为企业开展与国产非特殊用途化妆品备案相关的风险评估工作和有关部门对国产非特殊用途化妆品备案的监督管理提供参考依据。

本标准按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：北京盛妆家化有限公司、北京章光101科技股份有限公司、北京日光旭升精细化工技术研究所、北京一轻日用化学有限公司、资生堂丽源化妆品有限公司、宝健（中国）有限公司、北京东彩日用化学品有限公司、科玛化妆品（北京）有限公司

本标准主要起草人：宁剑冰、魏耀辉、杨卫红、梁玉华、郭继东、唐正强、何蕾、黄伟、张昱、陈艳、刘欣、邱璟、刘畅、田芮菡

T/BDCA 0003-2018

**国产非特殊用途化妆品**

**风险评估指南**

**1 范围**

本标准规定国产非特殊用途化妆品风险评估的相关术语的定义、风险评估的操作流程、基本内容和具体要求等。

本标准适用于在北京市行政区域内备案的国产非特殊用途化妆品的风险评估。

**2 规范性引用文件**

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品安全技术规范》

《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339号）

《化妆品技术审评指南》（国食药监许〔2010〕393号）

《化妆品产品技术要求规范》（国食药监许〔2010〕454号）

《儿童化妆品申报与审评指南》（国食药监保化〔2012〕291号）

《国产非特殊用途化妆品备案要求》（原食药监总局2013年第10号通告，附件）

**3 术语和定义**

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 化妆品 cosmetics

是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。

3.2 国产非特殊用途化妆品 domestic non-special purpose cosmetics

是指在实际生产加工地在中华人民共和国境内，特殊用途化妆品范围（育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒）以外的化妆品。

3.3 安全性风险物质 safety risk substances

由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中产生或带入的，暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害的物质。

3.4 风险评估 risk assessment

 运用已知的科学知识分析化妆品中是否含有可能对人体健康造成潜在危害的物质，从而证明产品安全性的过程。

3.5 风险评估报告 risk Assessment Report

 通过对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行风险评估，确认产品安全性所形成的报告。

**4 风险评估的基本原则**

4.1 风险评估应以现有科学数据和相关信息为基础，遵循科学、公正、透明和个案处理的原则，在实施过程中应保证风险评估工作的独立性。

4.2 风险评估应结合产品的特性，按照国家相关规定，采用科学的评价方法，遵循风险评估基本程序开展。

4.3 风险评估结论应准确客观、能够充分体现产品的安全性。

4.4 风险评估原则上应由备案产品的责任方进行，当备案产品的责任方技术能力不足以满足产品风险评估要求时，在政策允许的范围内可向具备相关技术能力和相关资质的机构寻求帮助。

4.5 进行风险评估的人员应具有开展风险评估的工作能力或取得相应资质。

**5 风险评估的过程**

5.1 完整的风险评估过程应包括危害识别、危害特征描述（剂量反应关系评估）、暴露评估和风险特征描述四个步骤。

5.2 危害识别应根据物质的理化特性、毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查、定量构效关系等资料，确定某物质是否会对人体健康造成潜在的危害。

5.3 危害特征描述（剂量反应关系评估）应依据原料的生产工艺、产品的生产工艺和生产过程，确认其是否含有（或产生）暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害的物质并通过国家发布的风险物质限值、试验资料或科学文献资料来确定安全性。

5.4 暴露评估一般可通过申报化妆品的产品类型和使用方法，结合化妆品中可能存在的安全性风险物质的含量或检出量，在充分考虑可能的化妆品使用人群（包括特殊人群，如婴幼儿、孕妇等）的基础上，定性和定量评价化妆品中可能存在的安全性风险物质对人体可能的暴露剂量。
5.5 通过风险特征描述确定该物质对人体健康造成危害的概率及范围。对具有阈值的物质，计算安全边际（MOS）。对于没有阈值的物质（如无阈值的致癌物），应确定暴露量与实际安全剂量（VSD）之间的差异。

**6 风险评估报告的编制**

6.1 化妆品用原料、生产使用的设备和容器、直接接触原料、半成品和终产品的容器及生产过程均属于风险评估报告的范围。

6.2 风险评估报告应包括但不限于以下内容：

（1）完整的危害识别和分析过程；

（2）与产品配方和原料对应的可能存在的安全性风险物质的来源描述；

（3）准确的安全性阈值参考数据和技术资料；

（4）生产过程分析和生产过程中是否可能产生安全性风险物质的描述；

（5）带有明确评估结论的产品安全性承诺。

6.3 风险评估报告应在显著位置标明产品名称且应与备案的产品名称一致。

6.4 综合原料来源、使用历史、制备工艺等因素分析备案产品配方中的原料是否可能存在安全性风险物质，编制《化妆品中可能存在的安全性风险物质危害识别表》，样式见附录1。

6.4.1 通过化学合成制备的原料应重点分析实际生产工艺过程是否可能产生安全性风险物质，是否存在副反应产物或催化剂残留等。

6.4.2 通过提取制备的原料应重点分析溶剂是否可能残留或带入安全风险物质。其中植物源原料还应分析提取后是否有可能有农药残留，动物源原料还应分析其是否涉及动物源性致病因素。

6.4.3 仅通过物理加工制备的植物源原料应分析其是否有可能有农药残留，动物源原料应分析其是否涉及动物源性致病因素，矿物源原料应分析其是否可能直接带入安全风险物质。

6.4.4 纳米级原料应提供能显示为纳米级的原料规格以及其透皮吸收安全性的证明文件。

6.5 对原料分析的结果应表述准确，不可能存在安全性风险物质的，应简要描述理由和结论；可能存在安全性风险物质的应说明安全性风险物质的安全阈值、引用文件和控制方法等相关信息。

6.6 可能含有的安全性风险物质在我国化妆品相关规定中已有限量值要求的，可直接描述结果，不需要提供引用文件；需要引用国外权威机构建立相关限量值或评价结论的，应提供相应的引用文件，非中文的内容还需对应译成中文。

6.7 安全风险物质可通过原料商提供的含有对应安全风险物质控制项目的原料规格证明文件或经由具备检验资质的检验机构进行检验的方式来证明其含量可控制在安全阈值之内。对应的原料规格证明文件或检验报告应并入风险评估报告。

6.7.1 检验报告为终产品中风险物质的，可以直接引用检验结果。

6.7.2 检验报告为原料中风险物质的，应论证检验结果与终产品中对应风险物质含量的关系。

**7 其他**

7.1 对风险物质的检验应选择适宜的检验方法，参照国家相关规定进行。

7.2 鼓励企业采用更为先进、科学的风险评估方法和流程对产品可能存在的潜在风险进行再评估。

**附录1：**

**化妆品中可能存在的安全性风险物质危害识别表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **原料序号** | **标准中文名称** | **是否可能存在****安全性风险物质** | **分析结果** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |