

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)»**

#### **а) Правовое основание для принятия изменений в технический регламент:**

Разработка изменения в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции (ТР ТС 009/2011)» проводится в соответствии с Планом разработки технических регламентов евразийского экономического союза и внесению изменений в технические регламенты Таможенного союза (пункт 36, раздела II) утвержденным Решением Совета ЕЭК от 18 января 2019 г. № 1 и (пункт 40, раздела II), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 18 ноября 2019 г. № 102.

#### **б) Цели принятия изменений в технический регламент:**

Обеспечение жизни и здоровья людей, предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей) парфюмерно-косметической продукции.

Гармонизация требований ТР ТС 009/2011 с требованиями к парфюмерно-косметической продукции, применяемыми в Европейском союзе (Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции от 30 ноября 2009 года о косметической продукции).

Устранение технических барьеров в торговле продукцией, произведенной на таможенной территории Союза, с третьими странами.

Установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 18 апреля 2018 г. № 44.

**в) Состав и общая характеристика объектов технического регулирования изменений в технический регламент:**

Объектом технического регулирования изменения в технический регламент является парфюмерно-косметическая продукция в потребительской упаковке, выпускаемая в обращение на территории государств-членов Союза.

**г) Содержание устанавливаемых изменением в технический регламент обязательных требований:**

Уточнение области применения - уточнение перечня продукции, на которую распространяется, а также на которую не распространяется настоящий технический регламент.

Дополнение терминами необходимыми для применения технического регламента.

Дополнения правилами обращения на рынке парфюмерно-косметической продукции попадающей под действие нескольких технических регламентов Союза (например, парфюмерно-косметическая продукция, одновременно являющаяся игрушкой, или пищевой продукцией, или которая одновременно выполняет функцию товара бытовой химии и т.п.).

Установление требований к токсикологическим показателям парфюмерно-косметической продукции, полученным на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов.

Установление требования для средств гигиены полости рта жидких и средств для отбеливания зубов, что определение деминерализующего действия на волонтерах (*in vivo*) проводится после подтверждения отсутствия деминерализующего действия лабораторными методами (*in vitro*). Стандарты, позволяющие определить деминерализующее действие лабораторными методами (*in vitro*) включены в Перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования.

Установления требований к упаковке.

Так как интимная косметика, средства гигиены полости рта, детская косметика имеют более жесткие требования по микробиологическим показателям (Приложение 7 к ТР ТС 009/2011) продукция должна быть защищена от возможной контаминации в торговой сети и дойти до потребителя в невскрытой потребительской упаковке. Данное требование к интимной косметике, средствам гигиены полости рта, уже заложено в ГОСТ 27429-2017, ГОСТ 28303-2017, ГОСТ 7983-2016, ГОСТ 33487-2015, ГОСТ 34435-2018, ГОСТ 34436-2018.

Установление требования о не допущении выпуска парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление (дизайн) полностью сходное с упаковкой для пищевой продукции, включая алкогольные напитки, или лекарственных средств, и вводящее потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции, представляет большую угрозу для здоровья и безопасности потребителей.

Установления требований к маркировке и оценке соответствия продукции, попадающей одновременно под действие нескольких технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза).

Установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 18 апреля 2018 г. № 44.

**д) Анализ международного опыта и опыта государств-членов в области установления обязательных требований в отношении объектов технического регулирования изменений в технический регламент:**

Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции от 30 ноября 2009 года о косметической продукции.

Директива Совета 87/357/ЕЕС от 25 июня 1987 г. относительно сближения законодательств государств-членов, касающихся товаров, не соответ-

ствующих их внешнему виду и представляющих большую угрозу для здоровья и безопасности потребителей.

2013/674/EU Исполнительное решение Комиссии от 25 ноября 2013 г. по руководящим указаниям по Приложению I к Регламенту (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции.

Решение Комиссии (EU) 2019/701 от 5 апреля 2019 г., вводящее общие наименования ингредиентов для использования в маркировке косметической продукции.

Технический документ по косметическим требованиям. Согласовано Рабочей подгруппой по претензиям. (Версия от 3 июля 2017 года)

Руководство рабочей группы по косметической продукции (подгруппа по бордерлайновой (пограничной) продукции) по области применения косметического регулирования (ЕС) № 1223/2009 (статья 2 (1) (А)) версия 5.2 (сентябрь 2020 года).

Технический документ по области применения Регламента (ЕС) № 1223/2009 по косметике (статья 2 (1) (а)). Заявления о несмываемых водно-спиртовых гелях для рук в контексте пандемии COVID-19. Согласовано Рабочей подгруппой по бордерлайновой (пограничной) продукции (12 ноября 2020 года).

Руководящий документ по разграничению между Директивой 76/768 о косметической продукции и Директивой 2001/83 о лекарственных средствах, согласованный между комиссионными службами и компетентными органами государств-членов.

Руководство по принятию решений по реализации Директивы 98/8/ЕС о размещении на рынке биоцидных продуктов. Граница между законодательством о косметической продукции и биоцидах.

**е) Описание устанавливаемых изменений в технический регламент обязательных требований, отличающихся от положений международных, региональных (межгосударственных) стандартов или обязательных**

**требований, действующих на территориях государств-членов, с кратким обоснованием их введения:**

Требований, отличающихся от положений международных, региональных стандартов или обязательных требований, действующих на территориях государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, нет.

**ж) Информация о соответствии проекта изменения технического регламента требованиям в области обеспечения единства измерений:**

Соответствует.

**з) Информация о единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в проект изменения в технический регламент:**

Данная информация отсутствует, в связи с тем, что парфюмерно-косметическая продукция не попадает под действие единых санитарных требований, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требований.

**и) Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных изменением в технический регламент:**

Предполагаемый срок введения в действие изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) не менее 12 месяца со дня принятия Решения Совета Евразийской экономической комиссии об их утверждении.

**к) Финансово-экономическое обоснование проекта изменения в технический регламент, содержащее описание экономического эффекта от реализации технического регламента и оценку влияния реализации технического регламента на расходы бюджета Союза:**

Затраты из средств бюджета Союза, связанные с принятием изменения № 3 в ТР ТС 009/2011, не предусматриваются.

**л) Описание проблем, на решение которых направлена разработка изменения в технический регламент:**

- уточнения области применения регламента;
- уточнение правил идентификации продукции;
- приведение терминов, применяемых по тексту технического регламента;
- дополнения правилами обращения на рынке;
- установления требований к токсикологическим показателям, полученным на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, установления оценки раздражающего действия на слизистые альтернативными методами *in vitro*;
- установления требований к упаковке;
- установления требований к маркировке и оценке соответствия продукции, попадающей одновременно под действие нескольких технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза).
- установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия.

**м) Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменения в технический регламент:**

Разработка проекта изменений направлена на защиту интересов:

- потребителей (приобретателей) парфюмерно-косметической продукции, выпускаемой в обращение на таможенной территории Союза;
- изготовителей, уполномоченных представителей изготовителя (уполномоченных изготовителем лиц), импортеров, продавцов, осуществляющих поставки парфюмерно-косметической продукции;
- органов по сертификации, органов уполномоченных на проведение государственной регистрации, испытательных лабораторий (центров), осуществляющих работы по оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011.

**н) Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом изменения в технический регламент:**

Адресатами регулирования являются:

- изготовители, уполномоченные представители изготовителя (уполномоченные изготовителем лица), импортеры, продавцы парфюмерно-косметической продукции, выпускаемой в обращение на рынке Союза;
- органы по сертификации, испытательные лаборатории (центры), осуществляющие работы по оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента;
- уполномоченные органы государств-членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции.

В связи с внесением изменения в технический регламент:

- заявителям (изготовителям, уполномоченным представителям изготовителя (уполномоченным изготовителем лицам), импортерам, продавцам) в отношении парфюмерно-косметической продукции, которую затронут изменения, потребуется получить новые документы об оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента (свидетельства о государственной регистрации);
- уполномоченные органы государств-членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции, должны будут в течение переходного периода осуществить перерегистрацию парфюмерно-косметической продукции.

**о) Содержание устанавливаемых техническим регламентом ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты:**

Ограничения отсутствуют.

**п) Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие изменения в технический регламент, и достижения цели регулирования, предусмотренный изменением в технический регламент**

**(описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и указанной проблемой):**

Проект изменений уточняет требования технического регламента в части области применения, правил идентификации продукции, терминов, правил обращения на рынке, к токсикологическим показателям, полученным на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, установления оценки раздражающего действия на слизистые альтернативными методами *in vitro*, к упаковке, к маркировке и оценке соответствия продукции, попадающей одновременно под действие нескольких технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия.

**.р) Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие изменения в технический регламент:**

Отсутствуют.

**с) Иная информация, относящаяся, по мнению разработчика, к основным сведениям о проекте изменения в технический регламент:**

Отсутствует.