

**СВОДКА ОТЗЫВОВ ПО ПРОЕКТУ ИЗМЕНЕНИЙ
В ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА «О БЕЗОПАСНОСТИ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ» (ТР ТС 009/2011) в части актуализации приложений 1-5**

№ п/п	Структурный элемент проекта изменений технический регламент	Наименования государства-члена Евразийского экономического союза, органа государственной власти, организации, или лица государства- члена Евразийского экономического союза либо третьего государства, представивших замечание или предложение (отзыв) (номер письма и дата (при наличии))	Замечание или предложение (отзыв)	Заключение разработчика проекта изменений в технический регламент
1	2	3	4	5
1	По всему тексту	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) № АШ- 1099/03 от 16.03.2023	Предложений и замечаний нет	Принято
2	Приложение 2 позиции 26-43, 47, 56	АППИК БХ	б) позиции 26-43, 47, 56 изложить в следующей редакции: Для средств гигиены полости рта жидких указывают возрастные ограничения (при наличии) (например, «Не применять для детей в возрасте до 6 лет», «Не предназначено для использования детьми до 12 лет», либо аналогичные по смыслу фразы).	Принято Изложено в редакции: В графе 6, дополнить абзацем: (а) не использовать в средствах гигиены полости рта жидких для детей в возрасте до 6 лет

1	2	3	4	5
			В столбце 7 указаны условия применения и предупреждения, информация о которых должна быть доведена до потребителя. Эта информация должна быть изложена таким образом, чтобы потребитель мог ее однозначно понять. В проекте же предлагается установить обязательную фразу, что является излишним. Ограничение использования детьми средств гигиены полости рта жидких (СГПРж) (эликсиры, ополаскиватели для полости рта, освежители, и другие аналогичные по назначению средства) обусловлено только отсутствием навыков правильного применения таких средств у детей младшего возраста. Средства гигиены полости рта жидкие, предназначенные для детей младшего возраста, должны применяться под контролем родителей. Рекомендации по выбору и применению различных видов продукции выпускают органы санитарного надзора, в том числе опубликовывают их на своих сайтах. Следует принять во внимание, что продукция, для которой существуют противопоказания и требуется рекомендации стоматолога или педиатра, не должна быть объектом технического регламента. В соответствии с ТР ТС 009, СГПР должны обладать только гигиеническим и/или профилактическим действием. Рекомендации FDA не могут служить основой для установления требований ТР ТС 009/2011. В п.д) ПЗ указано, что требований, отличающихся от положений международных, региональных стандартов или обязательных требований,	В графе 7, изложить в редакции: Для средств гигиены полости рта жидких, если они не замаркированы как противопоказанные для детей (например, "только для взрослых") обязательна маркировка о возрастном ограничении, установленным изготовителем.

1	2	3	4	5
			действующих на территориях государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, нет, что не соответствует действительности, так как требует внесения изменений в маркировку и может создать прецедент для изменения формы оценки соответствия. Предложенная дополнительная маркировка, не соответствует требованиям, указанным в пунктах 26-43, 47, 56 Приложения 3 Регламента Комиссии (ЕС) № 1223/2009 для соответствующих ингредиентов, таким образом противоречит целям изменений. В то же время действующая редакция пунктов 26-43, 47, 56 Приложения 2 им соответствует. Действующую редакцию необходимо сохранить, либо добавить в графу 7 приложения 2 фразу, не являющуюся обременением.	
3	Приложение 2, позиции 26-43, 47, 56 перечисление а)	ТОО «Производственный комплекс «Аврора»	Изложить в редакции: Дети до 6 лет: количество используемой пасты не должно превышать размер горошины. Для минимизации глотания осуществлять чистку под контролем взрослых.	Принято
			Изложить в редакции: В случае потребления фтора из других источников обратитесь за консультацией по применению продукции к стоматологу или врачу.	Принято
4	Приложение 2, позиции 26-43, 47, 56 перечисление б)	ТОО «Производственный комплекс «Аврора»	Исключить: Для всех зубных паст, содержащих фторид в концентрации 0,15-0,5 процентов в пересчёте на молярную массу фтора, должна быть приведена информация о массовой доле фторида. Дублирование п. 9.2 ТР ТС 009/2011, где обязательства по указанию содержания фтора уже прописаны вне зависимости от его массовой доли	Принято

1	2	3	4	5
			Формулировка: «Должны быть указаны рекомендации по применению». Требуется разъяснений. Следует конкретизировать, какого рода рекомендации должны быть указаны (длительность применения? условия применения?). Европейское регулирование не предусматривает применение фторидов в концентрации выше 1500 ppm, поэтому характер рекомендаций непонятен	Принято Данный абзац исключен, так как в соответствии с пунктом 9.2 ТР ТС 009/2011 изготовитель в маркировке указывает: «- особые меры предосторожности (при необходимости) при применении продукции, в том числе информация о предупреждениях, изложенных в приложениях 2-5 настоящего технического регламента; »
			Заменить формулировку: «Не предназначена для системного применения» на «Не предназначена для длительного применения»	Принято
			Заменить формулировку: «Не рекомендуется потребление фтора из других источников» на «При использовании данного продукта не рекомендуется потребление фтора из других источников»	Принято
			Требуется разъяснения по поводу отнесения продукции с концентрацией фтора 0,15-0,5 % к парфюмерно-косметической. Если для применения парфюмерно-косметической продукции требуется консультация и наблюдение стоматолога, то как такая продукция может относиться к парфюмерно-косметической?	Принято к сведению Данная продукция установлена в пункте 12 Приложение 12 ТР ТС 009/2011. В разных странах Европы для данной продукции прописаны разные требования. В любом случае, эта продукция должна соответствовать требованиям Регламента (ЕС) 1223/2009 и дополнительные требования,

1	2	3	4	5
				установленные на национальном уровне.
5	Приложение 2 позиции 26-43, 47, 56	Российская парфюмерно- косметическая ассоциация (РПКА)	б) позиции 26-43, 47, 56 изложить в следующей редакции: В столбце 7 указаны условия применения и предупреждения, информация о которых должна быть доведена до потребителя. Эта информация должна быть изложена таким образом, чтобы потребитель мог ее однозначно понять. В проекте же предлагается установить обязательную фразу, что является излишним. Ограничение использования детьми средств гигиены полости рта жидких (СГПРж) (эликсиры, ополаскиватели для полости рта, освежители, и другие аналогичные по назначению средства) обусловлено только отсутствием навыков правильного применения таких средств у детей младшего возраста. Средства гигиены полости рта жидкие, предназначенные для детей младшего возраста, должны применяться под контролем родителей. Рекомендации по выбору и применению различных видов продукции выпускают органы санитарного надзора, в том числе опубликовывают их на своих сайтах. Следует принять во внимание, что продукция, для которой существуют противопоказания и требуется рекомендации стоматолога или педиатра, не должна быть объектом технического регламента. В соответствии с ТР ТС 009 СГПР должны обладать только гигиеническим и/или профилактическим действием. Рекомендации FDA не могут служить основой для установления требований ТР ТС 009/2011.	Принято Изложено в редакции: В графе 6, дополнить абзацем: (б) не использовать в средствах гигиены полости рта жидких для детей в возрасте до 6 лет В графе 7, изложить в редакции: Для средств гигиены полости рта жидких, если они не замаркированы как противопоказанные для детей (например, "только для взрослых") обязательна маркировка о возрастном ограничении, установленным изготовителем.

1	2	3	4	5
			В п.д) ПЗ указано, что требований, отличающихся от положений международных, региональных стандартов или обязательных требований, действующих на территориях государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, нет, что не соответствует действительности, так как требует внесения изменений в маркировку и может создать прецедент для изменения формы оценки соответствия. Предложенная дополнительная маркировка, не соответствует требованиям, указанным в пунктах 26-43, 47, 56 Приложения 3 Регламента Комиссии (ЕС) № 1223/2009 для соответствующих ингредиентов, таким образом противоречит целям изменений. В то же время действующая редакция пунктов 26-43, 47, 56 Приложения 2 им соответствует. Действующую редакцию необходимо сохранить, либо добавить в графу 7 приложения 2 фразу, не являющуюся обременением: Для средств гигиены полости рта жидких указывают возрастные ограничения (при наличии) (например, «Не применять для детей в возрасте до 6 лет», «Не предназначено для использования детьми до 12 лет», либо аналогичные по смыслу фразы). Формулировки, указывающие допустимые концентрации фтора для (а) и (b), вызывают вопрос - куда именно относить средства с пограничной концентрацией 0,15%. Для однозначного определения допустимых условий применения средства с концентрацией фтора 0, 15 следует отредактировать формулировки.	Принято

1	2	3	4	5
6	Приложение 2 позиции 8, 9	Российская парфюмерно- косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 8, графа 7 для (а) Редакционная правка. Так как данные надписи должны быть приведены в маркировке, то, например, в случае наличия в составе нескольких красителей, для которых должны быть вынесены предупреждения в маркировку особенно важно, чтобы формулировки предупредительных надписей были указаны единообразно. Поменять «фенилендиамин» на «фенилендиамины». Позиция 8, графа 7 для (а), для (b); позиция 8a, графа 7 для (а), для (b); позиция 8b, графа 7; позиция 8c, графа 7 для (а); позиция 9, графа 7 для (а), для (b); позиция 9a, графа 7 для (а), для (b); позиция 9b, графа 7; позиция 16, графа 7. Редакционная правка. Т.к. данные надписи должны быть приведены в маркировке, то, например, в случае наличия в составе нескольких красителей, для которых должны быть вынесены предупреждения в маркировку особенно важно, чтобы формулировки предупредительных надписей были указаны единообразно. Поменять «Наличие временных татуировок "черной хной" может увеличить риск аллергии» на «Временные татуировки "черная хна" могут увеличить риск аллергии.» Позиция 8a, графа 7 для (b); позиция 8b, графа 7; позиция 9, графа 7 для (b). Редакционная правка. Так как данные надписи должны быть приведены в маркировке, то, например, в случае наличия в составе нескольких красителей, для которых должны быть вынесены	Принято Принято Изложено в редакции: Временные татуировки «черной хной» могут увеличить риск аллергии. В оригинале: Temporary “black henna” tattoos may increase your risk of allergy. Принято

1	2	3	4	5
			предупреждения в маркировку особенно важно, чтобы формулировки предупредительных надписей были указаны единообразно. Поменять «Использовать подходящие перчатки» на «Использовать перчатки». Позиция 9, графа 7 для (а), для (b); позиция 9а, графа 7 для (а), для (b) С химической точки зрения указание - фенилендиамин (толуолдиамин) неверно. В названии веществ надо придерживаться одной номенклатуры. В частности, если для 1,4-бензолдиамин, используется название - фенилендиамин, то по этой же номенклатуре следует использовать и для 2,5-диаминотолуола название – толуилендиамин. (toluenediamines). Поменять «(толуолдиамины)» на «(толуилендиамины)». Позиция 9а, графа 6 для (b) Привести формулировку к единообразию: Поменять «окраски» на «окрашивания».	Принято Принято
7	Приложение 2 позиция 98	Российская парфюмерно-косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 98, графа 6 Привести фразу к единообразию: Исправить «При использовании для других целей, а не для подавления размножения микроорганизмов цель должна быть очевидна из описания продукции.» на «При использовании для других целей, а не для подавления размножения микроорганизмов, назначение ингредиента должно быть указано в технических документах.»	Принято
8	Приложение 2 позиция 103	Российская парфюмерно-	Позиция 103, графа 3 Редакционная правка, уточнение перевода:	Принято

1	2	3	4	5
		косметическая ассоциация (РПКА)	«Масло верхней части кроны пихты белой» исправить на «Масло шишки пихты белой»; «экстракт верхней части кроны пихты белой» исправить на «экстракт шишки пихты белой».	
9	Приложение 2 позиция 199	Российская парфюмерно-косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 199, графа 4 Редакционная правка: «Красящее вещество в окисленных красках для волос» исправить на «Красящее вещество в окислительных красках для волос».	Принято
10	Приложение 2 Позиция 323	Российская парфюмерно-косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 323, графа 6. Привести к единообразию фразу о безнитритных контейнерах, использовать вариант: «- Хранить в контейнерах, не содержащих нитриты.»	Принято
11	Приложение 2 Позиция 324	Российская парфюмерно-косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 324, графа 4. Для устранения противоречий и во избежание неоднозначности понимания условий применения требований регламента следует более точно осуществить перевод формулировок регламента 1223/2009. В текущей редакции разработчика, например, в п.п. а) под ограничение попадают все спреи и аэрозоли, в то время, как ограничение относится только к spray/aerosol body lotion – лосьонам для тела в виде спреев и аэрозолей. Также, например, hydroalcoholic-based fragrances – это не ароматизаторы, а парфюмерная продукция. Представить нижеперечисленные подпункты в редакции: (а) Несмываемая продукция для кожи (кроме продукции для макияжа лица, лосьонов для тела в форме спрея/аэрозоля, дезодорантов в форме спрея/аэрозоля, парфюмерной продукции на водно-спиртовой основе) и несмываемая	Принято

1	2	3	4	5
			продукция для волос (за исключением продукции в форме спреев/аэрозолей) (d) Несмываемая продукция для волос (в форме спрея/аэрозоля) (e) Дезодоранты в форме спрея/аэрозоля (f) Лосьоны для тела в форме спрея/аэрозоля (h) Продукция для мытья рук (n) Спрей для полости рта	
12	Приложение 2 Позиции: 22, 325, 326	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь № 03-08/489 от 14.03.2023	В связи с тем, что в Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции 10 ноября 2022 года было внесено изменение - Регламент комиссии (ЕС) 2022/2195 от 10 ноября 2022 г., в отношении использования бутилированного гидрокситолуола, кислотного желтого 3, гомосалата и НАА299 в косметической продукции и внесение изменения в Регламент (ЕС) № 1223/2009 в отношении использования резорцина в косметической продукции, предлагаем дополнить проект изменения в ТР ТС 009/2011 следующими положениями: Приложение 2: позицию 22 изложить в новой редакции, дополнить позициями 325 и 326.	Принято
13	Приложение 3 Позиция 143	Российская парфюмерно-косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 143, графа 9. Редакционная правка: Поменять «- Диоксид титана в виде порошка, содержащего 1% или более частиц с аэродинамическим диаметром ≤ 10 мкм, для использования в соответствии с пунктом 321 приложения 2» на «- Диоксид титана в виде порошка, содержащий 1% или более частиц с аэродинамическим диаметром ≤ 10 мкм, используется в соответствии с пунктом 321 приложения 2».	Принято

1	2	3	4	5
14	Приложение 3 Примечание 2	Российская парфюмерно- косметическая ассоциация (РПКА)	Примечание 2. Привести формулировку к единообразию: Поменять «окраски» на «окрашивания».	Принято
15	Приложение 4 Позиция 51	ТОО «Производственный комплекс «Аврора»	Требуется разъяснения в отношении термина “теоретическая”. Требуется разработка стандарта для нахождения теоретической концентрации высвобождаемого формальдегида.	Принято Исходя из концентрации ингредиента [натрий N- (гидроксиметил)глицинат] рассчитывают, сколько может высвободиться формальдегида при разложении натрий N-(гидрокси- метил)глицината. В настоящее время есть турецкий стандарт: TSE - TS 10235 «Cosmetics- Determination of Free Formaldehyde - Colorimetric and Titrimetric Methods» (Косметика. Определение свободного формальдегида. Колориметрические и титриметрические методы). Разработка стандарта на метод определения формальдегида в парфюмерно-косметической продукции в Программу по разработке стандартов не включена.
16	Приложение 4 Сноска 16	Российская парфюмерно- косметическая ассоциация (РПКА)	Устранить опечатку в сноске 16: Поменять «16При другом использовании (не в качестве консерванта) – см. пункт 288 приложения 2 к техническому регламенту.» на «16При другом использовании (не в качестве консерванта) – см.	Принято

1	2	3	4	5
			пункт 286 приложения 2 к техническому регламенту.»	
17	Приложение 4 Примечание 2	Российская парфюмерно-косметическая ассоциация (РПКА)	Примечание 2. Привести к единообразию указание размерной единицы: «10 частей на миллион» заменить на «10 ppm»	Принято
18	Приложение 5 Позиции 3, 33, 34	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь № 03-08/489 от 14.03.2023	В связи с тем, что в Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции 10 ноября 2022 года было внесено изменение - Регламент комиссии (ЕС) 2022/2195 от 10 ноября 2022 г., в отношении использования бутилированного гидрокситолуола, кислотного желтого 3, гомосалата и НАА299 в косметической продукции и внесение изменения в Регламент (ЕС) № 1223/2009 в отношении использования резорцина в косметической продукции, предлагаем дополнить проект изменения в ТР ТС 009/2011 следующими положениями: Приложение 5: позицию 3 изложить в новой редакции, дополнить позициями 33 и 34.	Принято
19	Приложение 5 Позиция 4	Российская парфюмерно-косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 4, графа 6. Следует уточнить перевод наименований типов продукции. Представить нижеперечисленные подпункты в редакции: (а) Продукция для лица, для рук и для губ, за исключением продукции с пропеллентом и продукции в виде спрея с помпой (б) Продукция для тела, в том числе с пропеллентом и в виде спрея с помпой	Принято
20	Приложение 5 Позиция 10	Российская парфюмерно-	Позиция 10, графа 3. Устранить опечатку: Octocrilene исправить на Octocrylene	Принято

1	2	3	4	5
		косметическая ассоциация (РПКА)	Позиция 10, графа 6. Следует уточнить перевод наименований типов продукции. Представить нижеперечисленные подпункты в редакции: (а) Продукция в виде спрея с пропеллентом	
21	Приложение 5, примечание (6)	ТОО «Производственный комплекс «Аврора»	Изложить в редакции: Бензофенон как примесь и/или продукт разложения октокрилена должен содержаться не более, чем в следовых количествах. Редакционная правка. Бензофенон может отсутствовать вообще, т.е. содержаться в менее, чем следовых, количествах.	Принято
Решение о введение в действие изменений в ТР ТС 009/2011 в части актуализации приложений 1-5				
22		АППИК БХ	Пункт 2 изложить в редакции: Представить в редакции: Настоящее решение вступает в силу по истечении 12 месяцев с даты его официального опубликования, за исключением: Пункт. 4 изменений (Приложение 5), который вступает в силу 31.07.2026 года. Необходимо привести в соответствие со сроками вступления ограничений в ЕС, т.к. в соответствии с абзацем 2 статьи 1 Регламента ЕС № 2022/1181 от 8 июля 2022 года, все готовые продукты, содержащие вещества, указанные в п.4 изменений могут быть доступны на рынке Союза до 31 июля 2026 г.	Принято к сведению, предлагаем рассмотреть проект данного изменения после принятия самого изменения и учесть все вопросы о сроках введения. В соответствии с Регламентом ЕС № 2022/1181 данная продукция может выпускаться в обращение до 31 июля 2024 года и реализовываться до 31 июля 2026 г.