

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту ежегодных изменений технического регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) в части актуализации приложений 1–5**

### **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 19, раздела II), утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57 (с учетом изменений, внесенных Решением Совета ЕЭК от 14 сентября 2021 г. № 90).

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

- обеспечение жизни и здоровья людей, предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей) парфюмерно-косметической продукции;
- гармонизация требований технического регламента с требованиями к парфюмерно-косметической продукции, применяемыми в Европейском союзе;
- устранение технических барьеров в торговле продукцией, произведенной на таможенной территории Союза, с третьими странами.

### **в) Состав и общая характеристика объектов технического регулирования, в отношении которых подготовлен проект 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) Анализ международного опыта и опыта государств-членов в области установления обязательных требований, в отношении которых подготовлен проект изменений в технический регламент:**

Регламент Комиссии (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции.

Регламент комиссии (ЕС) № 2022/135 от 31 января 2022 г. о внесении поправок в Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета в отношении использования метил-N-метилантранилата в косметической продукции.

Регламент комиссии (ЕС) № 2022/1176 от 7 июля 2022 г. о внесении поправок в Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета в отношении использования некоторых УФ-фильтров в косметической продукции.

Регламент Комиссии (ЕС) № 2022/1181 от 8 июля 2022 г. о внесении поправок в преамбулу Приложения V к Регламенту (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметическим продуктам.

Регламент комиссии (ЕС) 2022/1531 от 15 сентября 2022 г. внесение поправок в Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета в отношении использования в косметических продуктах определенных веществ, классифицируемых как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродукции, и корректировка этого Регламента.

ГОСТ 34435—2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия».

ISO 16408:2015 «Стоматология — Средства гигиены полости рта — Ополаскиватели для полости рта» («Dentistry — Oral care products — Oralrinses»).

«Рекомендации по использованию фторида для профилактики и контроля кариеса зубов в США» от 17 августа 2001г. (Recommendations for Using Fluoride to Prevent and Control Dental Caries in the United States).

Серия технических докладов ВОЗ 846 «Фториды и гигиена полости рта», выпущено издательством "Медицина" по поручению Министерства здравоохранения Российской Федерации, которому ВОЗ вверила выпуск данного издания на русском языке, 1995.

Исходя из выше перечисленных документов внесены изменения в:

Приложение 1:

- ссылочный номер 1669 изложен в новой редакции;
- дополнено ссылочными номерами 1681-1694.

Приложение 2:

- ссылочные номера 26-43, 47, 56 изложены в новой редакции;
- дополнено ссылочными номерами: 323-324.

Приложение 3:

- дополнено абзацем со сноской на приложение 14

Приложение 4:

- дополнено абзацем со сноской на приложение 14
- ссылочный номер 51 изложен в новой редакции;
- примечание 2 изложено в новой редакции.

Приложение 5:

- дополнено абзацем со сноской на приложение 14
- ссылочные номера 4 и 10 изложены в новой редакции;

**д) Описание устанавливаемых в проекте 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.

**е) Информация о соответствии проекта изменения в технический регламент требованиям в области обеспечения единства измерений:**

Соответствует.

**ж) Информация о единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в проект изменений 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.

**з) Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных изменениями 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.

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

В связи с тем, что проектом изменений предлагается расширить перечень веществ, запрещенных и разрешенных с учетом ограничений к использованию при производстве парфюмерно-косметической продукции, изготовители тех видов парфюмерно-косметической продукции, в отношении которых вносятся изменения, понесут расходы в связи с необходимостью изменения рецептур, а также проведения процедур оценки соответствия продукции с новой рецептурой.

Вместе с тем, изготовители такой парфюмерно-косметической продукции могут извлечь выгоду, связанную с возможностью беспрепятственной торговлей продукцией, произведенной на таможенной территории Союза, с третьими странами.

Дополнительные затраты органов по сертификации и испытательных лабораторий не предусматриваются, в связи с тем, что требования к составу парфюмерно-косметической продукции носят заявительный характер и не предполагают проведения испытаний, связанных непосредственно с составом парфюмерно-косметической продукции, в рамках процедуры оценки соответствия (согласно пунктам 4 и 5 статьи 6 технического регламента).

Затраты из средств бюджета Союза, связанные с принятием изменения в ТР ТС 009/2011 в части актуализации приложений 1-5, не предусматриваются.

**к) Описание проблем, на решение которых направлена разработка изменений в технический регламент:**

- выявление в рамках анализа Регламента (ЕС) по косметике № 1223/2009 сведений о запрещенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции веществах, которые действующей редакцией технического регламента не запрещены к использованию в парфюмерно-косметической продукции,

- наличие технических барьеров в торговле с третьими странами, в частности, с Европейским союзом, связанных с отсутствием гармонизированных требований к парфюмерно-косметической продукции.

**л) Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений 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, испытательных лабораторий (центров), осуществляющих работы по оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011.

**м) Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом изменений 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 актуализацией приложений 1 - 5 к техническому регламенту:

- заявителям (изготовителям, уполномоченным представителям изготовителя (уполномоченным изготовителем лицам), импортерам, продавцам) в отношении парфюмерно-косметической продукции, которую затронут изменения, потребуется внести изменения в рецептуру такой парфюмерно-косметической продукции, ее маркировку, а также принять или получить новые документы об оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента (декларации о соответствии и свидетельства о государственной регистрации);

- органы по сертификации, испытательные лаборатории (центры), должны будут учесть новые нормативы содержания веществ в парфюмерно-косметической продукции;

- уполномоченные органы государств- членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции, должны будут в течение переходного периода осуществить перерегистрацию парфюмерно- косметической продукции, в отношении которой проектом изменений предусмотрено изменение требований технического регламента.

**н) Содержание устанавливаемых проектом изменений в технический регламент ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты:**

Проектом изменений предусмотрена актуализация приложений 1 - 5 к техническому регламенту, в том числе путем их дополнения новыми веществами, которые будут запрещены или ограничены к использованию в парфюмерно-косметической продукции.

**о) Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие изменений в технический регламент, и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом изменений в технический регламент (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и указанной проблемой):**

Гармонизация требований к составу парфюмерно-косметической продукции с Европейской директивой путем принятия соответствующего решения Совета Евразийской экономической комиссии.

**п) Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлен проект изменений в технический регламент:**

Сохранение действующего регулирования может привести к реализации на рынке Союза парфюмерно-косметической продукции, запрещенной в Европе.

Исключение из технического регламента приложений 1 – 5, утверждение их в виде отдельного акта Комиссии и дополнение технического регламента отсылочной нормой к указанному акту может привести к нарушению установленного порядка разработки технических регламентов, а также к нарушению пункта 2 статьи 53 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Таким образом, принятие изменений в технический регламент является оптимальным вариантом регулирования.

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

Отсутствует.