

СВОДНАЯ ТАБЛИЦА

замечаний и предложений (отзывов) по проекту решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. № 177»,

который предусматривает внесение изменений в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), и перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования

№ п/п	Номер позиции актуализированной редакции перечня стандартов	Наименование организации, представившей замечание, предложение (отзыв), дата и номер письма	Замечание, предложение (отзыв)	Заключение органа, уполномоченного на разработку изменений (в том числе разработчика)
1	2	3	4	5
1	В целом по проекту	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) от 15.12.2022 № АШ-4695/03	Замечания и предложения отсутствуют	Принято к сведению
I. Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза				
2	Пункт 1 перечисление а)	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (Госстандарт) от 16.12.2022 № 03-08/1978	перечисление а) – уточнить редакцию в части номера графы «5»	Принято Номер графы исправлен на «4»
3	2 ¹ ГОСТ ISO 3044-2022 «Масло эфирное лимонного эвкалипта. ТУ»	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 13.12.2022 № 02/24093-2022-16	Замечаний и предложений нет	Принято к сведению

4	3 ¹ ГОСТ ISO 3140-2021 «Масло эфирное сладкого апельсина. ТУ».			
5	130 ¹ ГОСТ ISO 16128-1-2022 «Продукция парфюмерно-косметическая натуральная и органическая. Руководство по идентификации и критерии. Часть 1. Определения для ингредиентов»	Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) от 08.12.2022 № 70-22/35801	В связи с принятием в МГС стандарта ГОСТ ISO 16128-1-2022 (протокол от 22.11.2022 № 156-П) предлагаем включить его в перечень 1. Настоящий стандарт устанавливает критерии и руководство по идентификации натуральных и органических ингредиентов парфюмерно-косметической продукции. В стандарте также установлены другие категории для ингредиентов с соответствующими ограничениями, которые можно использовать при разработке натуральной и органической продукции.	Принято
II. Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования				
6	По всем стандартам	Министерство экономического развития Российской Федерации (МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ) от 15.12.2022 № 24и-41109	Считаем целесообразным установить для всех стандартов, включаемых в перечень методов испытаний и	Принято

			предусмотренных проектом изменений, переходный период до начала их применения не менее 6 месяцев в целях обеспечения возможности расширения области аккредитации испытательных лабораторий (центров).	
7	40 ¹ -40 ¹⁵ : ГОСТ 32634-2020, ГОСТ 34637-2020, ГОСТ 34638-2020, ГОСТ 34639-2020, ГОСТ 34722-2021, ГОСТ 34726-2021, ГОСТ 34735-2021, ГОСТ 34736-2021, ГОСТ 34852-2022, ГОСТ 34853-2022, ГОСТ 34876-2022, ГОСТ 34877.1-2022, ГОСТ 34877.2-2022, ГОСТ 34896-2022, ГОСТ 34899-2022	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 13.12.2022 № 02/24093-2022-16	Предлагаемые для включения в Перечень 2 (пункты 40 ¹ -40 ¹⁵) ГОСТ 32634-2020, ГОСТ 34637-2020, ГОСТ 34638-2020, ГОСТ 34639-2020, ГОСТ 34722-2021, ГОСТ 34726-2021, ГОСТ 34735-2021, ГОСТ 34736-2021, ГОСТ 34852-2022, ГОСТ 34853-2022, ГОСТ 34876-2022, ГОСТ 34877.1-2022, ГОСТ 34877.2-2022, ГОСТ 34896-2022, ГОСТ 34899-2022, не могут быть применены для исследования парфюмерно-косметической продукции, так как достоверно регистрируют только значительные раздражающие эффекты. Область применения стандартов распространяется на химическую продукцию и	Принято частично В связи с тем, что перечисленные стандарты применяются при оценке безопасности парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических показателей косметических ингредиентов, при отсутствии необходимых токсикологических показателей в базах данных по токсикологическим показателям ингредиентов, предлагаем исключить данные стандарты из Перечня 2 и

			не позволяет проводить определение токсикологических показателей безопасности в парфюмерно-косметической продукции.	включить их в Перечень 1 пункты 96 ¹ -96 ¹⁵ в целях реализации пунктов 6 и 7.2 статьи 5.
8	40 ³ ГОСТ 34638-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи IN VITRO Метод мембранного барьера»	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (Госстандарт) от 16.12.2022 № 03-08/1978	Название стандарта изложить в редакции: ГОСТ 34638-2020 «Метод испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи <i>IN VITRO</i> . Метод мембранного барьера»	Принято
9	40 ¹⁵ ГОСТ 34899-2022 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Сенсибилизация кожи in chemico. Методы, направленные на ключевое событие пути неблагоприятного исхода при ковалентном связывании с белками»	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (Госстандарт) от 16.12.2022 № 03-08/1978	Название стандарта изложить в редакции: ГОСТ 34899-2022 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Сенсибилизация кожи in chemico. Методы, основанные на ключевых событиях пути неблагоприятного исхода при ковалентном связывании с белками»	Принято
10	52 ГОСТ EN 17156-2022* «Продукция парфюмерно-косметическая. Аналитические методы. Метод LC/UV для идентификации и количественного определения в парфюмерно-косметической продукции 22 органических УФ-фильтров»	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 13.12.2022 № 02/24093-2022-16	Замечаний и предложений нет	Принято
11		Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Название стандарта изложить в редакции:	Принято

		(Госстандарт) от 16.12.2022 № 03-08/1978	ГОСТ EN 17156-2022* «Продукция парфюмерно-косметическая. Аналитические методы. Метод LC/UV для идентификации и количественного определения 22 органических УФ-фильтров»	
12	57 ГОСТ 34803-2021 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения антимикробной активности»	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР) от 13.12.2022 № 02/24093-2022-16	Замечаний и предложений нет	Принято
13		ТОО «Производственный комплекс «Аврора» Республика Казахстан от 8.12.2022 г. № 5-3/32/33	Возражаем против включения в перечень стандартов ГОСТ «34803-2021 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения антимикробной активности» по следующим причинам: 1. Оценка антимикробной активности проводится путём обработки микроорганизмов ПКП с дальнейшим определением их жизнеспособности. В соответствии с п. 9.3.1, 9.3.3 ГОСТ, перед загрузкой микроорганизмов в ПКП или в её разведение требуется провести	Принято Данный стандарт будет включен в перечень 2 после разработки в него изменения. Считаем необходимым включить разработку изменения в Программу работ по разработке стандартов.

			нейтрализацию консерванта. Однако вместе с нейтрализацией консерванта будут нейтрализованы и другие антимикробные вещества, поэтому антимикробное действие ПКП при такой обработке обнаружено не будет. Согласно общепринятым методам испытания антимикробной активности [1, 2, 3], нейтрализация антимикробных агентов осуществляется после выдержки микроорганизмов с антимикробным агентом, а не до. 2. В соответствии с п. 9.4.1 ГОСТ, оценка жизнеспособности микроорганизмов проводится путём определения изменения окраски ТТХ и посева соответствующих разведений на плотные питательные среды. Наличие роста микроорганизмов на питательной среде будет означать отсутствие антимикробного действия. Обращаем Ваше внимание,	
--	--	--	---	--

			что даже самые мощные дезинфицирующие средства не убивают микроорганизмы на 100 %. Так, в соответствии с нормативами, принятыми в Республике Казахстан [4], полную гибель микроорганизмов на тест-объектах должны обеспечивать лишь средства для стерилизации. Таким образом, наличие роста микроорганизмов на питательной среде поп. 9.4.1 ГОСТ не может означать отсутствия у ПКП ан-тимикробной активности. 3. В соответствии с п. 9.5.2.2 ГОСТ, следует измерить диаметр ЗЗР вокруг лунок. Однако при оценке результатов (п. 9.5.2.3) этот диаметр никак не учитывается. Встаёт вопрос, зачем тогда его измерять? По нашему мнению, данный стандарт не пригоден для оценки антимикробной активности ПКП и использоваться не должен. 1. EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test	
--	--	--	--	--

			for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1). 2. EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1) 3. EN 12791:2016 Chemical disinfectants and antiseptics - Surgical hand disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2). 4. Методические указания по проведению лабораторных. предрегистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков. Утверждены приказом Председателя Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2008 г. № 133	
--	--	--	--	--