

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту 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**

### **а) правовое основание для принятия проекта изменений в Перечни стандартов**

Проект изменений в Перечни стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) подготовлен Департаментом технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии по предложениям Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 20 сентября 2018 г. № 02-10/1247) в соответствии с пунктом 23 Порядка разработки и принятия перечней международных и региональных (межгосударственных) стандартов, в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза, и перечней 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, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 161 (далее – Порядок) и пунктом 2 Плана мероприятий, необходимых для реализации технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-

косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза 5 апреля 2012 г. № 22.

**б) цели разработки проекта изменений в Перечни стандартов**

Актуализация Перечней стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) на основании результатов мониторинга принятия, применения, обновления и отмены соответствующих стандартов и документов в области стандартизации.

**в) описание проблем, на решение которых направлена разработка проекта изменений в Перечни стандартов, а также иных способов решения описанных проблем**

Подготовка проектов изменений в Перечни стандартов направлена на создание условий применения актуальных межгосударственных стандартов с целью обеспечения соблюдения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) при выпуске парфюмерно-косметической продукции в обращение на рынке Евразийского экономического союза.

**г) краткая характеристика стандартов и методик исследований (испытаний) и измерений, включенных в проект изменений в Перечни стандартов**

В Перечни стандартов предлагается внести следующие изменения:

**1) включить 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) (далее – Перечень 1) следующие межгосударственные стандарты:**

**ГОСТ 34435-2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия». Стандарт разработан взамен национальных стандартов: СТБ 1736-2007, ГОСТ Р 51577-2000, СТ РК ГОСТ Р 51577-2003 «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан,

Кыргызия, Узбекистан). Стандарт распространяется на жидкие средства гигиены полости рта для гигиенического и/или профилактического ухода за зубами и полостью рта. Требования, установленные в стандарте, соответствуют требованиям последней версии международного стандарта ISO 16408:2015 «Стоматология. Средства гигиены полости рта. Ополаскиватели для полости рта» в части классификации, требований к содержанию фторида, легкоферментируемых углеводов, водородному показателю, микробиологическим показателям, маркировке, устойчивости к старению.

Требования, установленные в ГОСТ 34435-2018 к продукции и к ее упаковке соответствуют требованиям технических регламентов Таможенного союза «О парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).

**ГОСТ 34436-2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства для отбеливания зубов. Общие технические условия» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан). В стандарте установлен метод определения массовой доли пероксида водорода в средствах для отбеливания зубов. Пероксид водорода и другие соединения или смеси, выделяющие пероксид водорода, включая пероксид карбамида и пероксид цинка регламентированы в Приложении 2 «Перечень веществ, которые не должны содержаться в парфюмерно-косметической продукции, за исключением указанной продукции, с учетом указанных ограничений» к ТР ТС 009/2011 - пункт 12 (d и e).

Требования, установленные в ГОСТ 34436-2018 к продукции и к ее упаковке соответствуют требованиям технических регламентов Таможенного союза «О парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).

Требования, установленные в стандарте, соответствуют требованиям последней версии международного стандарта ISO 28399:2011 «Стоматология. Средства для внешнего отбеливания зубов» в части требований к массовой доле пероксида водорода, уменьшению микротвердости поверхности зубов, эрозии эмали и дентина, маркировке, упаковке, эффективности отбеливания.

**ГОСТ EN 71-13-2018** «Игрушки. Требования безопасности. Часть 13. Настольные игры по развитию обоняния, наборы для изготовления парфюмерно-косметической продукции и вкусовые игры» (за проголосовали: Армения,

Беларусь, Кыргызия, Россия, Узбекистан, Казахстан воздержался с формулировкой - Проводится дополнительное внутригосударственное согласование с субъектами технического регулирования Республики Казахстан).

Целью настоящего стандарта является снижение рисков, которые могут представлять опасность для здоровья ребенка с учетом его поведения, при использовании по назначению настольных игр - наборов для изготовления парфюмерно-косметической продукции.

Набор для изготовления парфюмерно-косметической продукции (косметический набор): Игрушка, предназначенная оказывать помощь ребенку в приобретении навыков изготовления такой продукции, как мыло, кремы, шампуни, пены для ванн, помада, зубная паста, кондиционеры, духи и др.

Готовая продукция, изготовленная ребенком из набора для изготовления парфюмерно-косметической продукции в соответствии с инструкцией по применению, должна соответствовать требованиям действующего законодательства на парфюмерно-косметическую продукцию – ТР ТС 009/2011.

В стандарте изложены требования к составу, упаковке и маркировке наборов, для изготовления парфюмерно-косметической продукции.

**ГОСТ ISO 3516 - 2018** Масло эфирное из плодов кориандра (*Coriandrum sativum* L.). Технические условия (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Россия, Узбекистан).

Стандарт устанавливает определенные характеристики эфирного масла из плодов кориандра (*Coriandrum sativum* L.).

Включить национальные стандарты:

**АСТ ИСО 9001-2016 Система менеджмента качества. Требования;**

**СТБ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;**

**СТ РК ИСО 9001-2016 Системы менеджмента качества. Требования,**

разработанные по новой версии ISO 9001:2015.

Дополнить указанием пунктов стандартов:

**ГОСТ 28546-2014** Мыло туалетное твердое. Общие технические условия;

**СТБ 2240-2011** Изделия парфюмерно-косметические в аэрозольной упаковке. Общие технические условия,

в результате применения которых обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 009/2011 в части пункта 7 статьи 5.

Дополнить указанием пунктов стандартов:

**ГОСТ 31460-2012** Кремы косметические. Общие технические условия,

**ГОСТ 31693-2012** Продукция косметическая для ухода за ногтями. Общие технические условия,

**ГОСТ 31695-2012** Гели косметические. Общие технические условия,

**ГОСТ 31696-2012** Продукция косметическая гигиеническая моющая. Общие технические условия,

в результате применения которых обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 009/2011 в части пункта 8 статьи 5.

**2) определить дату окончания действия** (до 1 января 2021 года) для следующих национальных (государственных) стандартов из Перечня 1, в связи с разработкой нового межгосударственного стандарта **ГОСТ 34435-2018**:

**СТБ 1736-2007** «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия»;

**ГОСТ Р 51577-2000** «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия»;

**СТ РК ГОСТ Р 51577-2003** «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия».

**Исключить из Перечня 1** отмененные национальные стандарты (в связи с разработкой новой версии):

**АСТ ИСО 9001-2009** Система менеджмента качества. Требования;

**СТБ ISO 9001-2009** Системы менеджмента качества. Требования;

**СТ РК ИСО 9001-2009** Системы менеджмента качества. Требования.

**3) включить в 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 (далее – Перечень 2):**

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

взамен национальных стандартов: СТБ 1736-2007, ГОСТ Р 51577-2000, СТ РК ГОСТ Р 51577-2003 «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан). Стандарт распространяется на жидкие средства гигиены полости рта для гигиенического и/или профилактического ухода за зубами и полостью рта. В стандарте изложен метод определения фторида в жидких средствах гигиены полости рта в соответствии с требованиями пункта 3 статьи 5 ТР ТС 009/2011.

Требования, установленные в стандарте, соответствуют требованиям последней версии международного стандарта ISO 16408:2015 «Стоматология. Средства гигиены полости рта. Ополаскиватели для полости рта» («Dentistry — Oral care products — Oralrinses», NEQ) в части классификации, требований к содержанию фторида, легкоферментируемых углеводов, водородному показателю, микробиологическим показателям, маркировке, устойчивости к старению.

**ГОСТ 34436 -2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства для отбеливания зубов. Общие технические условия» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан). В стандарте установлен метод определение массовой доли пероксида водорода в средствах для отбеливания зубов. Пероксид водорода и другие соединения или смеси, выделяющие пероксид водорода, включая пероксид карбамида и пероксид цинка регламентированы в Приложении 2 «Перечень веществ, которые не должны содержаться в парфюмерно-косметической продукции, за исключением указанной продукции, с учетом указанных ограничений» к ТР ТС 009/2011 - пункт 12 (d и e).

Требования, установленные в ГОСТ 34436-2018 к продукции и к ее упаковке соответствуют требованиям технических регламентов Таможенного союза «О парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).

В стандарте установлены методики определения:

- эрозии эмали и дентина;
- уменьшения микротвердости поверхности зубов по шкале Кнупа (KHN) или по шкале Виккерса (VHN);
- эффективности отбеливания.

Требования, установленные в стандарте, соответствуют требованиям

последней версии международного стандарта ISO 28399:2011 «Стоматология. Средства для внешнего отбеливания зубов» в части требований к массовой доле пероксида водорода, уменьшению микротвердости поверхности зубов, эрозии эмали и дентина, маркировке, упаковке, эффективности отбеливания.

**ГОСТ ISO 18416-2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Candida albicans*», разработанный на основе новой версии международного стандарта ISO 18416:2015, взамен ГОСТ ISO 18416-2013 (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Россия, Узбекистан).

**ГОСТ ISO 21150-2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Escherichia coli*», разработанный на основе новой версии международного стандарта ISO 21150:2015, взамен ГОСТ ISO 21150-2013 (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Россия, Узбекистан).

**ГОСТ ISO 22717-2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Pseudomonas aeruginosa*», разработанный на основе новой версии международного стандарта ISO 22717:2015, взамен ГОСТ ISO 22717-2013 (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Россия, Узбекистан).

**ГОСТ ISO 22718-2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Staphylococcus aureus*, разработанный на основе новой версии международного стандарта ISO 22718:2015, взамен ГОСТ ISO 22718-2013 (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Россия, Узбекистан).

**ГОСТ ISO 28888 – 2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Скрининговый метод оценки способности средств гигиены полости рта жидких вызывать эрозию твердых тканей зубов» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан). Стандарт описывает метод скрининга для оценки потенциала эрозивного воздействия на твердые ткани зубов, связанного с применением жидких средств гигиены полости рта. Жидкие средства гигиены полости рта не должны оказывать негативное влияние на мягкие и твердые ткани полости рта при условии соблюдения указаний изготовителя, касающихся периодичности и продолжительности их применения. Требование отсутствия деминерализующего действия жидких средств гигиены полости рта заложено

в пункте 6.1.3 статьи 5 ТР ТС 009/2011 (Приложение 10).

**ГОСТ ISO 1272-2016** «Масла эфирные. Метод определения содержания фенолов» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Россия, Узбекистан). Фенол включен в Приложение 1 «Перечень веществ, запрещенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции» к ТР ТС 009/2011 – пункт 1175. Метод изложенный в стандарте позволяет определять содержание фенола в эфирных маслах.

**ГОСТ EN 16274-2018** «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы анализа аллергенов. Определение количества потенциальных аллергенов в составе ароматических композиций потребительских товаров. Этап 1. Газохроматографический анализ подготовленной пробы» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан, Казахстан воздержался с формулировкой - Проводится дополнительное внутригосударственное согласование с субъектами технического регулирования Республики Казахстан). Стандарт устанавливает метод идентификации и определения 24 потенциальных летучих аллергенов в подготовленных для ввода образцах парфюмерно-косметической продукции и сырья, используемого для ее изготовления, совместимых с газохроматографическим анализом. Требования к содержанию аллергенов изложено в п. 9.3 статьи 5 ТР ТС 009/2011: «Если в состав композиции входят ингредиенты (№ 67-92), указанные в приложении 2, и их содержание превышает концентрацию 0,01% для смываемых продуктов, 0,001% для несмываемых продуктов, то они должны быть указаны в составе».

**4) определить дату окончания действия** (до 1 января 2021 года) для следующих национальных (государственных) стандартов из Перечня 2, в связи с разработкой новых межгосударственных стандартов:

**СТБ 1736-2007** «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия»;

**ГОСТ Р 51577-2000** «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия»;

**СТ РК ГОСТ Р 51577-2003** «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия»;

**ГОСТ ISO 18416-2013** «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Candida albicans*»;

**ГОСТ ISO 21150-2013** «Продукция парфюмерно-косметическая.

Микробиология. Обнаружение *Escherichia coli*»;

**ГОСТ ISO 22717-2013** «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Pseudomonas aeruginosa*»;

**ГОСТ ISO 22718-2013** «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Staphylococcus aureus*».

**д) информация о соответствии стандартов, включенных в проект изменений в Перечень, международным и региональным стандартам**

Изменения в Перечень 1 предусматривают его дополнение 7 межгосударственными стандартами, в том числе 4 межгосударственными стандартами, разработанными на основе международных стандартов ISO и одним межгосударственным стандартом, разработанным на основе европейского стандарта EN.

Изменения в Перечень 2 предусматривают его дополнение 9 межгосударственными стандартами, в том числе 6 межгосударственными стандартами, разработанными на основе международных стандартов ISO, и одним межгосударственным стандартом, разработанным на основе европейского стандарта EN.

**е) обоснование включения в проект изменений в Перечень национальных (государственных) стандартов государств-членов и методик исследований (испытаний) и изменений**

Отсутствуют

**ж) информация о требованиях и объектах технического регулирования технического регламента, для которых отсутствуют стандарты, обеспечивающие соблюдение требований технического регламента и содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов**

Отсутствуют

**з) предложения по разработке межгосударственных стандартов, в том числе заменяющих национальные (государственных) стандарты государств-членов и методики исследований (испытаний) и измерений, включенные в проект изменений**

Отсутствуют

**и) предложения по внесению изменений в проект изменений в Перечень, подготовленные на основании результатов мониторинга уполномоченными**

органами по стандартизации государств-членов разработки соответствующих межгосударственных стандартов, по форме согласно приложению № 2.

Отсутствуют

**к) круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений в Перечни стандартов**

Изготовители парфюмерно-косметической продукции, органы по сертификации, испытательные лаборатории, органы государственного контроля и надзора, потребители парфюмерно-косметической продукции и иные заинтересованные лица.

**л) содержание устанавливаемых ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты**

Ограничения не установлены.

**м) механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие изменений в Перечни стандартов, и достижения цели разработки (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой)**

Применение межгосударственных стандартов при выполнении требований ТР ТС 009/2011.

**н) финансово-экономическое обоснование проекта изменений в Перечни стандартов, содержащее описание экономического эффекта от реализации изменений, оценку влияния реализации изменений на расходы бюджета Союза**

Реализация проекта изменений в Перечень не повлечет дополнительных расходов из бюджета Евразийского экономического союза.

**о) иная информация, относящаяся к основным сведениям о проекте изменений в Перечни стандартов**

Из 14 межгосударственных стандартов, включенных в проект изменений, 10 межгосударственных стандарта разработаны в соответствии с Программой по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза

«О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), а также межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и изменений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнений технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 27 ноября 2012 г. № 237.