

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 14 апреля 2020 г. № 03-14/889) 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 32048-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Термины и определения» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Украина, Узбекистан, воздержалась Российская Федерация).

В указанном стандарте термины актуализированы, приведены в соответствие с техническим регламентом Таможенного союза

«О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), а также включены новые термины.

ГОСТ ISO/TR 18811-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Рекомендации по оценке стабильности» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Украина, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

Целью изучения стабильности является определение срока годности продукции и оценка стабильности продукции в первичной упаковке в рыночных условиях, в которых она реализуется и используется. «Рыночные условия» включают в себя условия распределения (транспортирования), хранения на складе и условия в процессе использования.

Таким образом, изучение стабильности может рассматриваться как предварительное условие для обеспечения качества продукции. Испытания на стабильность парфюмерно-косметической продукции необходимы для:

- получения рекомендаций по рецептуре продукции и по соответствующему упаковочному материалу;
- оптимизации рецептуры и технологического процесса;
- определения условий транспортирования, хранения, выкладки и способа применения продукции;
- оценки и подтверждения срока годности;
- обеспечения безопасности потребителя.

ГОСТ ISO/TR 19838-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Руководящие указания по применению стандартов ISO по микробиологии» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по применению стандартов ISO (ГОСТ ISO 11930, ГОСТ ISO 17516, ГОСТ ISO 18416, ГОСТ

ISO 21148, ГОСТ ISO 21149, ГОСТ ISO 21150, ГОСТ ISO 22717, ГОСТ ISO 22718, ГОСТ ISO 16212, ГОСТ ISO 18415, ГОСТ ISO 29621) по микробиологии для парфюмерно-косметической продукции с учетом конкретных задач, для выполнения которых эти стандарты предназначены (разработка новой продукции, контроль готовой продукции, контроль продукции на рынке, и т.п.), а также видов продукции, подлежащей испытаниям.

2) 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 ISO 19448-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства гигиены полости рта. Определение концентрации фторидов в водных растворах с использованием фторид-селективного электрода» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Таджикистан, Украина, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС), Российская Федерация не принимала участие в голосование в связи с отсутствием в стране технического комитета по данной продукции).

Стандарт устанавливает методы определения количественного содержания фторидов (далее – фторид-ионов) в средствах гигиены полости рта, в том числе пастах, гелях, ополаскивателях и иной фторсодержащей продукции. Методы основаны на применении технологии ион-селективных электродов для анализа содержания фторид-ионов в водных растворах пробы, получаемых из средств гигиены полости рта.

В связи с введением в действие новых версий международных стандартов ISO 16212:2017, ISO 18415:2017, ISO 21148:2017, ISO 21149:2017 были разработаны новые версии межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 16212-2020, ГОСТ ISO 18415-2020, ГОСТ ISO 21148-2020, ГОСТ ISO 21149-2020. Введение в действие актуализированных межгосударственных стандартов по микробиологии гарантирует, что результаты испытаний парфюмерно-косметической продукции по микробиологическим показателям, проведенные по этим методикам в странах ЕАЭС и странах Европейского союза, будут одинаковы.

ГОСТ ISO 16212-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесневых грибов» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

ГОСТ ISO 18415-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

ГОСТ ISO 21148-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

ГОСТ ISO 21149-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных бактерий» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

ГОСТ EN 16956-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая для отбеливания кожи. Аналитические методы. Обнаружение и количественное

определение гидрохинона, эфиров гидрохинона и кортикостероидов методом ВЭЖХ/УФ» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Украина, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

Настоящий стандарт устанавливает метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с детектированием в ультрафиолетовой области спектра (ВЭЖХ/УФ) для идентификации и количественного определения гидрохинона, трех эфиров гидрохинона и четырех кортикостероидов, которые наиболее часто обнаруживаются в незаконно реализуемой отбеливающей парфюмерно-косметической продукции для кожи: клобетазола пропионат, флуоцинонид, бетаметазона дипропинат, флуоцинолона ацетонид. Стандарт также устанавливает метод ВЭЖХ/УФ для идентификации 38 кортикостероидов, которые могут быть обнаружены в отбеливающей парфюмерно-косметической продукции для кожи.

Гидрохинон не допускается к использованию в парфюмерно-косметической продукции для отбеливания и депигментации пятен на коже из-за цитотоксического действия гидрохинона. Гидрохинон и три его эфира (монометиловый эфир гидрохинона (ММЕ), моноэтиловый эфир гидрохинона (МЕЕ) и монобензиловый эфир гидрохинона (МВЕ)) регулируются требованиями технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011). В настоящее время использование данных веществ в отбеливающей продукции для кожи запрещено.

Поскольку депигментация является побочным эффектом местно применяемых стероидов, кортикостероиды могут быть использованы в качестве соединений в незаконно реализуемой парфюмерно-косметической продукции. Кортикостероиды приведены в приложении 1 ТР ТС 009/2011

(ссылочный номер 300), их использование в парфюмерно-косметической продукции запрещено.

Все указанные вещества работают по тому же принципу, что и гидрохинон, который, главным образом, ингибирует синтез меланина.

ГОСТ ISO/TR 18818-2020 «Продукция парфюмерно-косметическая. Аналитические методы. Обнаружение и количественное определение диэтанолamina методом ГХ/МС» («за» проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Украина, Узбекистан, воздержался Казахстан (не закончился ВГС)).

Диэтанолamin (DEA) был ограничен для использования в парфюмерно-косметической продукции и средствах личной гигиены в целом ряде стран по причине его потенциальной опасности для здоровья человека, так как остаточные количества DEA способны вступать в реакцию с некоторыми другими ингредиентами продукции, что приводит к образованию высококанцерогенного нитрозодиэтанолamina (NDELA). Стандарт устанавливает скрининговый метод, для оперативного отбора проб и обнаружения диэтанолamina (DEA) в парфюмерно-косметической продукции и сырье, используемом для ее производства, посредством ГХ-МС. При условии соблюдения установленных требований данный метод обеспечивает надежное количественное определение содержания DEA на уровне порядка 1 000 мг/кг (0,1 %).

Чтобы обеспечить качество и безопасность продукции для потребителей, изготовитель парфюмерно-косметической продукции должен гарантировать отсутствие в готовой продукции нитрозаминов, поэтому, важно иметь метод скрининга DEA в сырье, используемом для изготовления парфюмерно-косметической продукции, и в готовой продукции.

3) определить дату окончания действия (до 1 января 2022 года) для следующих национальных (государственных) стандартов из Перечня 2, в связи

с разработкой новых межгосударственных стандартов:

ГОСТ ISO 16212-2016 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесневых грибов»;

ГОСТ ISO 18415-2016 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов»;

ГОСТ ISO 21148-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю»;

ГОСТ ISO 21149-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов»,

4) исключить из Перечня 1 и Перечня 2 межгосударственные стандарты, период применения которых завершен.

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

Изменения в Перечень 1 предусматривают его дополнение 3 межгосударственными стандартами, в том числе 2 межгосударственными стандартами, разработанными на основе международных стандартов ISO.

Изменения в Перечень 2 предусматривают его дополнение 7 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 10 межгосударственных стандартов, включенных в проект изменений, 9 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.