

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к изменению в Программу 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 измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и осуществления оценки (подтверждения) соответствия объектов технического регулирования

Позиции 47, 54 исключить, так как данные работы по разработке стандартов и изменений к ним уже выполнены.

GB/T 32118-2015 «Определение формальдегида в зубной пасте. Высокоэффективная жидкостная хроматография» (Determination of formaldehyde in toothpaste—High performance liquid chromatography).

Стандарт устанавливает метод определения содержания формальдегида в зубной пасте с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Применение данных стандартов позволит подтвердить соответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), установленным в Примечании 2 к Приложению 4 «Перечень консервантов, разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции» к ТР ТС 009/2011:

«Примечания: 2. Парфюмерно-косметическая продукция, содержащая вещества, приведенные в настоящем перечне, выделяющие формальдегид, должна содержать предупредительную надпись: «Содержит формальдегид», если содержание в ней формальдегида превышает 0,05 процента».

В изменении к ТР ТС 009/2011 в части актуализации приложений 1-5, которое находится на внутригосударственном голосовании, уточнена концентрация формальдегида (она уменьшена до 0,001 процента).

GB/T 34822-2017 «Определение формальдегида в косметике. Высокоэффективная жидкостная хроматография». (Determination of formaldehyde in cosmetics—High-performance liquid chromatography).

Стандарт устанавливает метод определения содержания свободного формальдегида в косметической продукции с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Стандарт применяется для определения свободного формальдегида в косметической продукции (кремы косметические, лосьоны, продукция на водной основе, лак для ногтей).

Метод, изложенный в стандарте, имеет предел чувствительности к свободному формальдегиду в косметической продукции 0,00015%, предел количественного определения 0,0005%.

ГОСТ 34993-2023 «Продукция парфюмерно-косметическая. Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов». Стандарт разработан на основе SCCS (Научный комитет по обеспечению безопасности потребителей), Руководство по проведению испытаний косметических ингредиентов и оценке их безопасности, подготовленное Научным комитетом по обеспечению безопасности потребителей (SCCS) 11 ред., 30—31 марта 2021 г., SCCS/1628/21. // SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 11th revision, 30—31 March 2021, SCCS/1628/21. Документ изложен на 153 страницах.

На совещании, прошедшем 17 декабря 2024 года в г. Минске по вопросу присоединения Республики Беларусь к ГОСТ 34993-2023 «Продукция парфюмерно-косметическая. Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов», были рассмотрены замечания токсикологов Республики Беларусь к ГОСТ 34993-2023. По результатам обсуждения данного стандарта с его разработчиками – АППИК БХ (Российская Федерация) было принято решение о необходимости внесения изменения в ГОСТ 34993-2023.

В 2024 году приняты новые международные стандарты по испытанию солнцезащитной парфюмерно-косметической продукции.

Воздействие солнечного ультрафиолетового излучения (УФИ) является основным экологическим источником острых и хронических повреждений кожи человека. Рак кожи является наиболее распространенной формой рака организма и в первую очередь вызван воздействием солнечного света. Поэтому защита от воздействия солнечного излучения UVB и UVA является важной проблемой общественного здравоохранения. Использование солнцезащитных кремов местного применения является важной частью комплексных программ защиты потребителей от ультрафиолетового излучения, включая использование соответствующей одежды, головных уборов и минимизацию воздействия солнца.

Инвазивные методы, основанные на тестах, проводимых на людях, являются этически проблематичными, отнимают много времени и очень дорогостоящими. Таким образом, давно хотелось разработать альтернативные методы для оценки как величины, так и широты защиты, обеспечиваемой солнцезащитными кремами, которые не требуют инвазивных процедур и которые надежно обеспечивают эквивалентную чувствительность и точность тестирования, как существующие инвазивные методы *in vivo* методы тестирования.

В 2024 году приняты новые международные стандарты по определению SPF фактора в парфюмерно-косметической продукции ISO 23675:2024 и ISO 23698:2024:

ISO 23675:2024 «Парфюмерно-косметическая продукция. Методы испытаний на защиту от солнца. Определение коэффициента защиты от

солнца *in vitro*». (Cosmetics — Sun protection test methods — *In vitro* determination of sun protection factor (SPF)).

Этот метод SPF *in vitro* основан на спектроскопии пропускания УФ-излучения, посредством чего спектрофотометрическое измерение пропускания УФ-излучения через соответствующие подложки, прозрачные для УФ-излучения, позволяет прогнозировать значения SPF *in vivo*. Этот метод SPF *in vitro* продемонстрировал сильную воспроизводимость и корреляцию со значениями SPF *in vivo*.

ISO 23675 устанавливает метод определения солнцезащитного фактора (SPF) *in vitro*. Метод применим к солнцезащитной продукции в форме эмульсии или водно-спиртовой однофазной продукции, за исключением рассыпчатого или прессованного порошка или стика. Технические характеристики даны для того, чтобы обеспечить воспроизводимое определение характеристик спектрального поглощения защиты SPF.

Метод предназначен исключительно для определения статического фактора защиты от солнца. Он не одобрен для определения водостойкости солнцезащитной продукции.

ISO 23698:2024 «Парфюмерно-косметическая продукция. Методы испытаний солнцезащитных средств - измерение эффективности солнцезащитного крема с помощью спектроскопии диффузного отражения». (Cosmetics — Measurement of the sunscreen efficacy by diffuse reflectance spectroscopy).

Описанный в ISO 23698 метод спектроскопии гибридного диффузного отражения обеспечивает неинвазивную оптическую оценку защиты, обеспечиваемой солнцезащитной продукцией местного применения, измеренную *in situ* на коже человека при использовании потребителями, не требуя физиологических реакций и не причиняя физического вреда испытуемому. Комбинируя полный спектр спектроскопических измерений солнцезащитного крема *in vitro* с оптическими измерениями пропускания солнцезащитного крема в UVA на коже человека, получается гибридный спектр, который обеспечивает полную оценку как величины, так и широты защиты солнцезащитного крема как в UVB, так и в UVA-областях. солнечный спектр, тесно коррелирующий с результатами тестов SPF *in vivo* и UVA-PF *in vitro*, как было продемонстрировано во время проверки этого метода тестирования.

Метод применяется для определения фактора защиты от солнца (SPF), фактора защиты от UVA (UVA-PF) и критической длины волны (CW) солнцезащитной продукции без необходимости биологических реакций. Метод апробирован для эмульсий и однофазной продукции.

Технические характеристики даны для определения абсолютных характеристик спектрального поглощения солнцезащитной продукции на коже для оценки солнечных ожогов и защиты от ультрафиолета А. Он применим к продукции, которая содержит любые ингредиенты, способные поглощать, отражать или рассеивать ультрафиолетовые (УФ) лучи и

которые предназначены для контакта с кожей человека. Этот метод является альтернативой методам, описанным в ГОСТ ISO 24443 и ГОСТ ISO 24444.

ГОСТ «Продукция парфюмерно-косметическая Halal. Общие требования» на основе СТ РК 3737-2021 «Косметика Халал. Общие требования» (разработан на основе OIC/SMPC 4:2018 «Halal Cosmetics - General Requirements»).

Стандарт устанавливает основные требования, основанные на исламских правилах и законах, которые должны выполняться косметической промышленностью халал на всех этапах цепочки поставок косметической продукции, включая получение, подготовку, производство, хранение, упаковку, маркировку, контроль, обработку, транспортировку, и распространение.

В связи с внесением изменений в технический регламент Таможенного Союза (изменение № 2, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 г. №32 и с изменением № 3 утвержденным Решением Совета ЕЭК от 29 ноября 2024 года № ____), которые касались изменений требований к парфюмерно-косметической продукции, разработкой новых методов, применяемых для подтверждения требований ТР ТС 009/2011 к продукции необходимо внести изменения в стандарты на продукцию, чтобы требования, установленные в них соответствовали требованиям технического регламента с учётом внесенных в него изменений.

Поэтому принято решение о разработке изменений в следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 32837-2014 Продукция косметическая для окрашивания и осветления волос. Общие технические условия";

ГОСТ 32850-2014 «Продукция косметическая для химической завивки и распрямления волос. Общие технические условия»;

ГОСТ 32851-2014 «Продукция косметическая для принятия ванн. Общие технические условия»;

ГОСТ 32852-2014 «Масла косметические. Общие технические условия»;

ГОСТ 32853-2014 «Продукция парфюмерная твердая и сухая. Общие технические условия»;

ГОСТ 32854-2014 «Продукция косметическая для моделирования и полирования ногтей. Общие технические условия»;

ГОСТ 33487-2015 «Продукция косметическая пастообразная. Общие технические условия»;

ГОСТ 33489-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая на носителях. Общие технические условия».