

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 Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 31 октября 2022 г. № 03-08/1627) в соответствии с пунктом 25 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 (с изменениями, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 15 апреля 2022 г. № 65) (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 ISO 3044-2022 «Масло эфирное лимонного эвкалипта (*Eucalyptus citriodora* Hook.). Технические условия.» (за проголосовали: Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан).

Стандарт разработан взамен ГОСТ ISO 3044-2017, разработанного на основе ISO 3044:1997, в связи с выходом новой версии ISO 3044:2020.

Настоящий стандарт устанавливает определенные характеристики эфирного масла лимонного эвкалипта (*Eucalyptus citriodora* Hook.), для целей оценки его качества.

ГОСТ ISO 3140-2021 Масло эфирное сладкого апельсина [*Citrus sinensis* (L.)]. Технические условия (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

Настоящий стандарт устанавливает определенные характеристики эфирного масла сладкого апельсина [*Citrus sinensis* (L.)], для целей оценки его качества.

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 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 разработаны на основе 15 документов OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development – Организация международного сотрудничества и развития) которые применяют в Европейском союзе, методы, установленные в указанных стандартах, являются научно обоснованными валидированными альтернативными подходами к оценке безопасности парфюмерно-косметической продукции, основанные на анализе токсикологических показателей косметических ингредиентов, что исключает необходимость тестирования готовой парфюмерно-косметической продукции на животных (*in vivo*). В странах: Великобритания, ЕС, Израиль, Норвегия, Индия, Бразилия, Южная Корея, Новая Зеландия, Канада, США, Аргентина, Австралия, Тайвань, Швейцария, Гватемала, действует запрет на тестирование парфюмерно-косметической продукции на животных.

Применение разработанных межгосударственных стандартов: 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 позволит проводить оценку безопасности парфюмерно-косметической продукции, на основе анализа токсикологических показателей косметических ингредиентов.

ГОСТ 32634-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи IN VITRO. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34637-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи IN VITRO. Метод чрескожного электрического сопротивления» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34638-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи IN VITRO Метод мембранного барьера» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34639-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Раздражение кожи IN VITRO. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34722-2021 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод исследований помутнения и проницаемости роговицы крупного рогатого скота для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» (OECD 437:2020) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34726-2021 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод исследований IN VITRO с применением кратковременной экспозиции для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей

классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» (OECD 491:2020) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34735-2021 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Методы испытаний с применением реконструированного рогового эпителия человека (RhCE) для определения химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» (OECD 492:2019) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

ГОСТ 34736-2021 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод испытаний с использованием извлеченного глаза курицы для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» (OECD 438:2018) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

ГОСТ 34852-2022 «Методы испытаний на цитотоксичность. Оценка начальных доз для испытаний на острую пероральную системную токсичность. Серия по испытаниям и оценке. № 129» ((ENV/JM/MONO(2010)20:2010) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34853-2022 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод определения проницаемости флуоресцеина для идентификации веществ, вызывающих разъедание и серьезное раздражение глаз» (OECD 460:2017) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34876-2022 «Метод отбора образцов тканей глаза для проведения гистологических исследований и получения данных. Серия по испытаниям и оценке № 160» (ENV/JM/MONO(2011)45/REV1:2018) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

ГОСТ 34877.1-2022 «Путь неблагоприятного исхода для сенсibilизации кожи, вызванной ковалентным связыванием с белками. Часть 1 Научные доказательства. Серия по испытаниям и оценке № 168»

(ENV/JM/MONO(2012)10/PART1:2012) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

ГОСТ 34877.2-2022 «Путь неблагоприятного исхода для сенсибилизации кожи, вызванной ковалентным связыванием с белками. Часть 2 Применение при классификации и разработке интегрированных подходов к комплексной оценке и испытаниям химической продукции. Серия по испытаниям и оценке № 168» (ENV/JM/MONO(2012)10/PART2:2012) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

ГОСТ 34896-2022 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Сенсибилизация кожи IN VITRO. Метод определения люциферазы ARE-Nrf2 (OECD 442d:2018) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

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» (OECD 442c:2021) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Российская Федерация, Узбекистан).

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» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан).

Настоящий стандарт устанавливает метод обнаружения и количественного определения 22 органических УФ-фильтров, допущенных к использованию в составе парфюмерно-косметической продукции. Данный метод основан на жидкостной хроматографии (LC) и измерении поглощения ультрафиолетового/видимого (UV/Vis) излучения. Данный метод применим для эмульсионной продукции, бальзамов для губ, лосьонов и спреев.

ГОСТ 34803-2021 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения антимикробной активности» (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызия, Узбекистан).

Настоящий стандарт устанавливает методы определения антимикробной активности парфюмерно-косметической продукции.

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

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

Изменения в Перечень 2 предусматривают его дополнение 17 межгосударственными стандартами, в том числе 15 межгосударственными стандартами, разработанными на основе стандартов ОЭСР, 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

Все 19 межгосударственных стандартов, включенных в проект изменений, 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 (в ред. Решений Коллегии ЕЭК от 16.04.2013 № 86, от 26.11.2013 № 273, от 14.04.2015 № 26, от 17.05.2016 № 43, от 11.07.2017 № 82, от 24.07.2018 № 117, от 21 мая 2019 г. № 79, от 24 ноября 2020 г. № 156).