

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » _____ 20__ г. № ____

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)

1. В статье 1:

а) пункт 1 изложить в новой редакции:

«1. Настоящий технический регламент Таможенного союза (далее – ТС) распространяется на выпускаемую в обращение на территории государств-членов Евразийского экономического союза (далее – Союз):

- готовую продукцию в потребительской упаковке;
- парфюмерно-косметическую продукция, получаемую после смешивания компонентов набора потребителем перед применением в соответствии с инструкцией изготовителя;
- парфюмерно-косметическую продукцию, нанесенную на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств-членов Союза, в процессе их использования.

б) дополнить пунктом 2 в следующей редакции:

«2. На парфюмерно-косметическую продукцию, которая нанесена на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств-членов Союза, а также на парфюмерно-косметическую продукцию, получаемую после смешивания компонентов набора, не относящуюся к готовой продукции в потребительской упаковке, распространяются требования только пунктов 2 – 6, 9.1 и 9.3 статьи 5 настоящего технического регламента ТС».

в) пункт 2 изложить в новой редакции:

«3. Настоящий технический регламент ТС не распространяется на продукцию:

1) предназначенную для проглатывания, ингаляции, инъекции или имплантации в тело человека;

2) средства для татуажа, наносимые с нарушением кожного покрова;

3) применяемую для диагностических, профилактических или терапевтических целей, зарегистрированную в качестве лекарственного средства или изделия медицинского назначения или средств народной медицины в том числе:

- предназначенную для обезболивания, рассасывания кровоподтеков, снятия отечности ног, лечения ушибов и ран, удаления доброкачественных новообразований (бородавки, папилломы и пр.), воздействующую на вены и суставы;

- предназначенную для слухового прохода уха, слизистой оболочки носа, слизистой оболочки глаз.

4) дезинфицирующие и антисептические средства, репелленты;

5) продукцию, предназначенную для обнаружения зубного налета;

6) лубриканты, интимные гель-смазки;

7) фтористые лаки для зубов;

8) влажную туалетную бумагу.»;

г) номер пункта «3» заменить на «4».

2. В статье 3:

1. Абзац первый статьи 3 настоящего технического регламента ТС изложить в редакции:

«Для целей применения настоящего технического регламента ТС используются понятия, установленные Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от

29 мая 2014 года) (далее – Союз), типовыми схемами оценки соответствия, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 (далее соответственно – типовые схемы, Комиссия), а также понятия, которые означают следующее:».

2. Абзацы 4, 5, 6, 27 и 37 статьи 3 ТР ТС 009/2011 исключить.

а) после абзаца третьего дополнить абзацами следующего содержания:

«готовая продукция - парфюмерно-косметическая продукция, которая прошла все стадии производства, в том числе фасование (упаковывание) в потребительскую упаковку и маркирование;»

в) после абзаца седьмого дополнить абзацем следующего содержания:

«индекс токсичности - величина, отражающая степень токсичности парфюмерно-косметической продукции;»

г) абзац тринадцатый дополнить следующими словами:

«(краски для нанесения на лицо и тело, в том числе те, которые применяются с помощью аэрографии, временные татуировки, переводные картинки на кожу, хна для татуажа и др.);»

д) после абзаца четырнадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«Легкоферментируемые углеводы - углеводы, способные к ферментации в полости рта с образованием кислот, вызывающих разрушение поверхности зубной эмали. К легкоферментируемым углеводам относятся глюкоза, фруктоза, галактоза, сахароза, лактоза, целлобиоза и другие моно- и олигосахариды, а также полисахариды: обработанный крахмал, инулин, гликоген. Легкоферментируемые углеводы содержатся в сахаре, меде, кленовом сиропе и др. К

легкоферментируемым углеводам не относятся пектины, клетчатка (целлюлоза), гемицеллюлозы.»;

и) после абзаца пятнадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«набор для изготовления косметики - набор, состоящий из компонентов, которые нужно смешать, следуя инструкции изготовителя набора, для получения парфюмерно-косметической продукции (набор для изготовления мыла, набор для изготовления шампуня, набор для изготовления бальзама, набор для изготовления духов и др.);»

к) после абзаца девятнадцатого дополнить абзацами следующего содержания:

«обращение продукции на рынке - размещение на рынке государств - членов Союза парфюмерно-косметической продукции, отправляемой со склада изготовителя, уполномоченного изготовителем лица, импортера (продавца) или отгружаемой без складирования для продажи или передачи иным способом потребителям на территории государств-членов Союза;

общетоксическое действие – негативное воздействие вредных веществ одновременно на несколько органов или систем организма;»

л) после абзаца двадцать второго дополнить абзацем следующего содержания:

«парфюмерно-косметическая продукция индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов - парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для нанесения на кожу человека для ее защиты или используемая для очистки кожи с целью снижения воздействия вредных и опасных факторов в условиях промышленного производства, не относящаяся к средствам индивидуальной защиты дерматологическим;»

м) абзац двадцать пятый изложить в следующей редакции:

«потребительская упаковка парфюмерно-косметической продукции – первичная или совокупность первичной и вторичной упаковки парфюмерно-косметической продукции, поступающая к потребителю с парфюмерно-косметической продукцией и не выполняющая функцию транспортной упаковки;»

н) после абзаца двадцать восьмого дополнить абзацем следующего содержания:

«раздражающее действие - локализованная неспецифическая воспалительная реакция кожи или слизистой оболочки при контактном воздействии парфюмерно-косметической продукции;»

о) после абзаца тридцатого дополнить абзацами следующего содержания:

«саше – парфюмерно-косметическая продукция в разовой потребительской мягкой упаковке;

сенсibiliзирующее действие - способность вещества при поступлении в организм вызывать развитие в нем специфической повышенной чувствительности, опосредованной гиперергическими иммунными механизмами;

«следовое количество вещества» - крайне незначительное количество, не превышающее предел обнаружения наименее чувствительного метода, официально разрешенного для определения соответствующего показателя и/или признанное безопасным для здоровья потребителей на основе анализа его токсикологических характеристик (оценки рисков здоровью);»

п) абзац тридцать второй изложить в новой редакции:

«срок годности продукции (парфюмерно-косметическая продукция, сырье) – период, по истечении которого продукция

считается непригодной для использования по назначению. Срок годности устанавливается изготовителем продукции в технических документах. В течение срока годности продукции изготовитель обязан гарантировать соответствие продукции требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителя и сохранение ее потребительских свойств при соблюдении условий хранения;

срок хранения продукции (сырье, упаковка, маркировочные материалы) – период, в течение которого продукция при соблюдении установленных условий хранения сохраняет свойства и характеристики, указанные в технических документах. Срок хранения устанавливается в технических документах. Истечение срока хранения не означает, что продукция не пригодна для использования по назначению;»

р) абзац тридцать шестой изложить в следующей редакции:

«транспортная упаковка – упаковка, предназначенная для упаковывания, хранения и транспортирования парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, образующая самостоятельную транспортную единицу;»

с) абзац тридцать девятый изложить в следующей редакции:

«этикетка – средство информации об упакованной парфюмерно-косметической продукции, располагаемое на потребительской упаковке;».

3. Статью 4 изложить в новой редакции:

«1. Парфюмерно-косметическая продукция, выпускается в обращение на территории государств-членов Союза при условии, что она прошла необходимые процедуры оценки соответствия, установленные настоящим техническим регламентом ТС, а также другим техническим регламентам Союза (ТС), действие которых на нее распространяется (например, парфюмерно-косметическая продукция,

одновременно являющаяся игрушкой, парфюмерно-косметическая продукция, которая одновременно является пищевой продукцией, парфюмерно-косметическая продукция, которая одновременно выполняет функцию товара бытовой химии и т.п.).

2. Парфюмерно-косметическая продукция, соответствующая требованиям настоящего технического регламента ТС, а также требованиям других технических регламентов ТС и Союза, действие которых на нее распространяется, прошедшая процедуру оценки соответствия, должна иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке Союза.

Парфюмерно-косметическая продукция, соответствие которой требованиям настоящего технического регламента ТС, а также требованиям других технических регламентов ТС и Союза, действие которых на нее распространяется, не подтверждено, не маркируется единым знаком обращения продукции на рынке Союза и не допускается к выпуску в обращение на рынке Союза.

3. При наличии у изготовителя, уполномоченного изготовителем лица, импортера (продавца) оснований полагать, что парфюмерно-косметическая продукция, размещенная ими на рынке, не соответствует настоящему техническому регламенту ТС (технических регламентов ТС и Союза), они обязаны немедленно предпринять необходимые корректирующие меры, чтобы привести данную продукцию в соответствие или вывести ее из обращения и при необходимости отозвать ее.

4. Обращение парфюмерно-косметической продукции, выпущенной в обращение на таможенной территории Союза в течение срока действия декларации о соответствии или свидетельства о государственной регистрации, подтверждающих соответствие

парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС (требованиям других технических регламентов ТС и Союза), допускается до окончания сроков годности продукции, установленных изготовителем».

4. В статье 5:

а) пункт 1 перечисление 8 изложить в новой редакции:

«8) к потребительской упаковке;»

б) дополнить пунктом 2.1² следующего содержания:

«2.1². Допускается присутствие следовых количеств веществ: кадмия, хрома, кобальта, никеля, сурьмы, запрещенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции и перечисленных в Приложении 1 настоящего технического регламента ТС, которое технически неизбежно в рамках соблюдения требований к производству, установленных в пункте 7 настоящей статьи, и при условии, что готовая продукция соответствует всем требованиям безопасности, установленным настоящим техническим регламентом ТС».

в) пункт 6.1.1 изложить в новой редакции:

«Токсикологические показатели парфюмерно-косметической продукции должны соответствовать требованиям, содержащимся в приложении 8, если оценка токсикологических показателей проводится путем определения кожно-раздражающего действия (*in vivo*), раздражающего действия на слизистые (*in vivo* или *in vitro*), либо путем определения общетоксического действия (*in vitro*). В случае если оценка токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции проводится на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, парфюмерно-косметическая продукция считается

безопасной, если в ее состав включены ингредиенты, коэффициент безопасности (MoS) каждого из которых больше или равен 100».

г) пункт 6.1.3 дополнить абзацем в следующей редакции:

«Для средств гигиены полости рта жидких и средств для отбеливания зубов со значением водородного показателя (pH) менее 5,5 и при наличии в них веществ, вызывающих деминерализацию эмали, определение деминерализующего действия на волонтерах (*in vivo*) проводится после подтверждения отсутствия деминерализующего действия лабораторными методами (*in vitro*).»

д) пункт 7.2 абзац седьмой, третье предложение изложить в новой редакции:

«Сырье, упаковка и маркировочные материалы, для которых установлен срок хранения, после истечения срока хранения должны подвергаться изготовителем парфюмерно-косметической продукции проверке для определения их пригодности к дальнейшему применению.»

е) пункт 8 изложить в новой редакции:

«8. Требования к потребительской упаковке парфюмерно-косметической продукции

8.1 Для парфюмерно-косметической продукции применяется потребительская упаковка (первичная и вторичная упаковка, укупорочные средства), обеспечивающая ее безопасность, качество и сохранность потребительских свойств при обращении ее в течение срока годности и соответствующая требованиям настоящего технического регламента ТС и технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).

8.2. Интимная косметика, средства гигиены полости рта, детская косметика должны быть упакованы в потребительскую упаковку,

гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую упаковку, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем. Остальная парфюмерно-косметическая продукция может быть упакована в потребительскую упаковку, гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую упаковку, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем.

8.3 Не допускается выпускать парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление (дизайн) полностью сходное с упаковкой для пищевой продукции, включая алкогольные напитки, или лекарственных средств, и вводящее потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции.»

е) в пункте 9.1 слово «тару» заменить на слово «упаковку».

ж) в пункте 9.2:

абзац второй дополнить словами:

«Не допускается использование в названии парфюмерно-косметической продукции, названии линии (серии) тождественных или сходных до степени смешения названий лекарственных средств или изделий медицинского назначения, товарных знаков, нанесенных на лекарственные средства или медицинские изделия. В названии (наименовании) парфюмерно-косметической продукции не указываются ингредиенты, если они не входят в ее состав.

Название (наименование) парфюмерно-косметической продукции может включать информацию об ингредиентах, входящих в состав продукции, в том числе биологически активных веществ, (крем для рук с витамином F, крем после загара с d-пантенолом, крем для лица с гиалуроновой кислотой и т.п.).»

абзац четвертый дополнить словами:

«(«детская», «для детей» в названии продукции и/или названии серии (линии)), может содержать информацию о возрасте ребенка. Наличие в маркировке парфюмерно-косметической продукции условий применения и предупреждений, информация о которых должна быть доведена до потребителя в соответствии с требованиями Приложений 2-5 к настоящему техническому регламенту ТС (например, «не использовать для детей в возрасте до ...», «дети 6 лет и младше» и т.п.) не относит эту продукцию к детской, а является предупреждающей информацией;»

абзац седьмой изложить в новой редакции:

«- наименование и место нахождения организации (адрес юридического лица), или фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства индивидуального предпринимателя, уполномоченных на принятие претензий от потребителя, если изготовитель или импортер (продавец) не принимает претензии сам на территории государства-члена;»

абзац восьмой: слово «таре» заменит на слово «упаковке».

абзац девятнадцать:

первое предложение изложить в новой редакции: «После слов «Дата изготовления», «Годен до», «Использовать до» указывается дата или место нанесения срока годности на потребительскую упаковку, (например, «срок годности (“годен до”) смотри на...» и т.п.), когда срок годности наносится на дно первичной упаковки, шов тубы и т. п.».

в третьем предложении слово «тара» заменить на слово «упаковка».

дополнить абзацами следующего содержания:

«Для парфюмерно-косметической продукции индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов должна приводиться соответствующая информация о назначении данной продукции.

Для набора для изготовления парфюмерно-косметической продукции:

- каждый компонент набора должен иметь наименование, название (при наличии);
- для каждого компонента набора указывается список ингредиентов в соответствии с пунктом 9.3. настоящей статьи;
- к набору должна прилагаться инструкция по изготовлению продукции из компонентов набора».

з) пункт 9.3

в последнем абзаце заменить слово «таре» на слово «упаковке» и слово «тару» на слово «упаковку».

и) пункт 9.4

заменить слово «таре» на слово «упаковке».

к) пункт 9.5

первый абзац изложить в новой редакции:

«Предусмотренная пунктом 9.2. настоящей статьи информация о парфюмерно-косметической продукции предоставляется на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого реализуется парфюмерно-косметическая продукция.»

Второе предложение второго абзаца изложить в новой редакции:

«Страна происхождения парфюмерно-косметической продукции приводится на русском языке и при наличии соответствующих

требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена, на территории которого реализуется парфюмерно-косметическая продукция».

5. Статью 6 изложить в новой редакции:

«1. Перед выпуском в обращение на таможенной территории Союза парфюмерно-косметическая продукция должна пройти оценку соответствия требованиям настоящего технического регламента ТС в следующих формах:

- подтверждение соответствия в форме декларирования соответствия;
- государственная регистрация.

Парфюмерно-косметическая продукция, которая нанесена на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств-членов Союза, и парфюмерно-косметическая продукция, получаемая после смешивания компонентов набора, не относящаяся к готовой парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, подлежит исследованиям (испытаниям) в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), включенной в единый реестр органов по оценке соответствия Союза (далее – аккредитованная испытательная лаборатория (центр)).

Протоколы исследований (испытаний), подтверждающие соответствие парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств-членов Союза, требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС включают в комплект доказательственных материалов, формируемых при оценке соответствия таких изделий.

В случае, если парфюмерно-косметическая продукция нанесена на изделия легкой промышленности, испытания проводятся только на соответствие требованиям пункта 6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС и протокол включают в комплект доказательственных материалов, формируемых при оценке соответствия таких изделий.

Протоколы исследований (испытаний), подтверждающие соответствие парфюмерно-косметической продукции, полученной после смешивания компонентов набора и не относящейся к готовой парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, на соответствие требованиям пунктов 3 - 6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС включают в комплект доказательственных материалов, формируемых при оценке соответствия таких наборов.

Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС проводится в соответствии с типовыми схемами с учетом особенностей, установленных настоящим техническим регламентом ТС.

2. Государственной регистрации подлежит парфюмерно-косметическая продукция, включенная в перечень, предусмотренный приложением 12 к настоящему техническому регламенту ТС.

Декларированию соответствия подлежит парфюмерно-косметическая продукция, не включенная в перечень согласно приложению 12.

Парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для всей семьи (например, «Семейная»), подлежит государственной регистрации. Лабораторные исследования такой продукции проводят по показателям безопасности, установленным для детской косметики.

3. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза,

проводится на этапе ее постановки на производство, а парфюмерно-косметической продукции, ввозимой на таможенную территорию Союза – до ее ввоза на таможенную территорию Союза.

При государственной регистрации заявителями могут быть зарегистрированные на территории государства-члена Союза (далее – государство-член) в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или импортером (продавцом) либо уполномоченным изготовителем лицом.

Государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции осуществляет орган (организация, учреждение) государства-члена, уполномоченный на проведение указанных работ в соответствии с законодательством этого государства (далее – уполномоченный орган).

4. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции включает в себя следующие процедуры:

а) идентификацию и отбор образцов парфюмерно-косметической продукции, которые проводит изготовитель или заявитель, или по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованная испытательная лаборатория (центр), по правилам, установленным в документах, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента ТС и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования. Идентификация и отбор образцов может производиться на складе изготовителя, или заявителя, или складе временного хранения, или таможенном складе.

Допускается проведение отбора образцов парфюмерно-косметической продукции аккредитованным органом инспекции государства-члена, включенным в единый реестр органов по оценке соответствия Союза. Для продукции, находящейся на этапе постановки на производство, с целью проведения исследований (испытаний), могут быть использованы образцы продукции, отобранные от партии, изготовленной в лаборатории изготовителя, по составу и технологии изготовления они должны быть идентичными продукции, предназначенной для реализации потребителю. Продукция должна быть расфасована в первичную упаковку, изготовленную из материала, идентичного материалу упаковки, используемой в ее производстве, замаркирована в соответствии с требованиями пункта 9, статьи 5 настоящего регламента ТС. Маркировка может быть нанесена или на потребительскую упаковку и/или на прилагаемый к ней ярлык;

б) исследования (испытания) отобранных образцов парфюмерно-косметической продукции на соответствие требований пунктов 3-6 статьи 5 настоящего технического регламента в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

в) предоставление заявителем в уполномоченный орган заявления о государственной регистрации и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 5 настоящей статьи;

г) регистрация заявления о государственной регистрации и прилагаемых к нему документов;

д) экспертиза документов, представленных заявителем, в том числе экспертиза результатов проведенных исследований (испытаний) парфюмерно-косметической продукции;

е) принятие решения о выдаче свидетельства или об отказе в государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции;

ж) внесение сведений о государственной регистрации продукции в национальную часть единого реестра свидетельств о государственной регистрации;

з) выдача свидетельства о государственной регистрации.

5. Для государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, заявителем (изготовителем, уполномоченным изготовителем лицом, импортером (продавцом)) представляются в уполномоченный орган следующие документы:

- заявление о государственной регистрации продукции (может представляться в виде электронного документа);

- копии документов изготовителя (рецептура, спецификация на продукцию, и т.п.), содержащие полный перечень ингредиентов с указанием их функции, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием концентрации ингредиентов, указанных в приложениях 2-5 к настоящему техническому регламенту ТС, для каждого названия парфюмерно-косметической продукции, заверенные заявителем;

- копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия и т.п.), заверенные заявителем;

акт отбора образцов (проб) продукции;

копии документов, содержащие органолептические и физико-химические показатели для каждого названия продукции, заверенные заявителем;

копии документов изготовителя, содержащие сведения о наноматериале, (в случае наличия в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов): его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства, заверенные заявителем;

образец маркировки потребительской упаковки парфюмерно-косметической продукции (например, копия этикетки (упаковки), фото, утвержденный для печати макет, аннотация (при наличии)), подтверждающий соответствие требованиям пункта 9 статьи 5 настоящего технического регламента ТС, заверенный заявителем;

протоколы исследований (испытаний) на соответствие требованиям пунктов 3-6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС. Допускается использование уполномоченным изготовителем лицом или импортером (продавцом) протоколов исследований (испытаний) продукции, проведенных по поручению изготовителя или уполномоченного изготовителем лицом, с их письменного согласия.

Протоколы исследований (испытаний) продукции на соответствие пунктов 3-6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС выполненных с целью ее государственной регистрации, должны быть получены не ранее, чем за один год до проведения государственной регистрации;

копии документов изготовителя о соответствии производства требованиям пункта 7 статьи 5 настоящего технического регламента ТС (письменное уведомление изготовителя о соответствии производства требованиям настоящего технического регламента ТС, или декларация (заявление или письменное уведомление) изготовителя о соблюдении принципов GMP, или копия сертификата соответствия системы менеджмента качества, или копия сертификата соответствия производства парфюмерно-косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP)), заверенные заявителем;

копии документов, подтверждающих потребительские свойства парфюмерно-косметической продукции, заявленные в маркировке

потребительской упаковки (антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противокариозное, противовоспалительное действие средств гигиены полости рта и т.д.), заверенные заявителем. Заявления в отношении потребительских свойств парфюмерно-косметической продукции должны быть обоснованы с учетом общих критериев, приведенных в приложении 13 к настоящему техническому регламенту ТС. Срок действия данных документов определяет изготовитель;

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов;

копия договора с изготовителем, в том числе иностранным изготовителем, на основании которого уполномоченное изготовителем лицо осуществляет действия от имени этого изготовителя при оценке соответствия и выпуске в обращение продукции на территории Союза, а также несет ответственность за несоответствие продукции требованиям технических регламентов Союза (для уполномоченного изготовителем лица);

Переводы документов изготовителя с иностранного языка на русский язык и (или) в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена – на государственный язык государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, должны быть заверены нотариально или подписью переводчика с приложением копии диплома, подтверждающего его квалификацию.

Ответственность за достоверность предоставляемых документов в уполномоченный орган в целях оформления свидетельства о государственной регистрации несет заявитель.

6. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции осуществляется по одной из следующих схем:

а) схема 1р применяется для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза;

б) схема 2р применяется для продукции, изготавливаемой за пределами таможенной территории Союза.

6.1. Схема государственной регистрации 1р.

Заявителем при схеме государственной регистрации 1р является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Изготовитель принимает все необходимые меры по обеспечению стабильности процесса производства и соответствия изготавливаемой парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС, а также осуществляет производственный контроль.

При государственной регистрации по схеме 1р выполняются процедуры, предусмотренные настоящим пунктом.

В целях проведения исследований (испытаний) изготовитель, заявитель или по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованная испытательная лаборатория (центр) проводят идентификацию и отбор образцов продукции на складе изготовителя или заявителя.

Допускается проведение отбора образцов продукции аккредитованным органом инспекции государства-члена, включенным в единый реестр органов по оценке соответствия Союза.

Результаты идентификации и отбора образцов продукции оформляются соответствующим актом (актами).

Исследования (испытания) отобранных образцов продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

Заявитель формирует комплект документов, предусмотренных пунктом 5 статьи 6 настоящего технического регламента ТС, и представляет его в уполномоченный орган.

6.2. Схема государственной регистрации 2р.

Заявителем при государственной регистрации по схеме 2р являются уполномоченное изготовителем лицо, импортер (продавец).

При государственной регистрации по схеме 2р выполняются процедуры, предусмотренные настоящим пунктом.

В целях проведения исследований (испытаний) изготовитель, заявитель или по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованная испытательная лаборатория (центр) проводят идентификацию и отбор образцов продукции на складе изготовителя или заявителя, или на складе временного хранения, или на таможенном складе.

Допускается проведение отбора образцов продукции аккредитованным органом инспекции государства-члена, включенным в единый реестр органов по оценке соответствия Союза.

Результаты идентификации и отбора образцов продукции оформляются соответствующим актом (актами).

Исследования (испытания) отобранных образцов продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

Заявитель формирует комплект документов, предусмотренных пунктом 5 статьи 6 настоящего технического регламента ТС, и представляет его в уполномоченный орган.

Заявитель принимает все необходимые меры по обеспечению соответствия поставляемой им продукции требованиям настоящего технического регламента ТС.

7. Уполномоченный орган рассматривает заявление и прилагаемые документы и регистрирует заявление о государственной регистрации продукции.

Экспертиза комплекта документов, представленного заявителем, в том числе экспертиза результатов исследований (испытаний) продукции, проводится уполномоченным органом.

При положительных результатах экспертизы представленного заявителем комплекта документов и проведенных исследований (испытаний) продукции уполномоченный орган принимает решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации.

При установлении несоответствия продукции требованиям настоящего технического регламента ТС уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче свидетельства о государственной регистрации. Решение об отказе в выдаче свидетельства о государственной регистрации вручается заявителю непосредственно или направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении в письменной форме или в виде электронного документа (с обоснованием причин) в течение 3 рабочих дней с даты принятия такого решения.

Уполномоченный орган выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции и вносит сведения о нем в единый реестр свидетельств о государственной регистрации.

8. Свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции оформляется по единой форме и правилам,

установленном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 80.

Свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции может оформляться в виде электронного документа.

Свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции оформляется в отношении одного или нескольких названий парфюмерно-косметической продукции одного наименования и действует до изменения названия продукции и (или) внесения изменений в рецептуру, приводящих к изменениям показателей безопасности, но не более 5 лет.

Допускается замена свидетельства и (или) приложения к нему без проведения дополнительных или повторных испытаний (исследований) и измерений в следующих случаях:

выявление в свидетельстве и (или) приложении к нему ошибок (опечаток);

внесение изготовителем изменений (дополнений) в технические документы на производство парфюмерно-косметической продукции, не затрагивающих изменения состава, показателей безопасности, потребительских свойств, заявленных в маркировке потребительской упаковки;

изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) без изменения места осуществления деятельности по изготовлению продукции изготовителя;

изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), а также адреса (адресов) места осуществления деятельности заявителя (в случае, если адреса различаются).

В случае замены свидетельства и (или) приложения к нему обращение продукции на таможенной территории Союза не приостанавливается на срок, необходимый для такой замены.

Допускается замена свидетельства (приложения к нему) без предоставления уполномоченному органу дополнительных протоколов исследований (испытаний) на продукцию на соответствие требованиям пунктов 3-6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС, в случае необходимости дополнения свидетельства (приложения к нему) сведениями, не касающимися показателей безопасности продукции, сведениями, не имеющими гигиенического значения (например, указанием дополнительных товарных знаков, серии (линии), вместимости и тип упаковки и др.).

Свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных проб (образцов) продукции, прошедших исследования (испытания).

Действие свидетельства может быть приостановлено и (или) прекращено в следующих случаях:

а) несоответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов);

б) получение информации о недостоверности представленных заявителем сведений;

в) получение информации от заявителя о прекращении ввоза и (или) изготовления продукции.

В случае внесения в рецептуру продукции изменения, не приводящего к изменениям показателей безопасности, без изменения названия продукции проводятся испытания продукции, изготовленной по новой рецептуре.

Комплект документов на продукцию, хранящийся у заявителя, дополняется следующими документами:

документ (копия документа) изготовителя, содержащий перечень ингредиентов с указанием их функции, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием концентрации ингредиентов, указанных в приложениях 2 – 5, к настоящему техническому регламенту, после внесения изменения в рецептуру;

документ (копия документа) изготовителя, содержащий органолептические и физико-химические показатели продукции, после внесения изменения в рецептуру;

протоколы исследований (испытаний), подтверждающих соответствие продукции, выпущенной по новой рецептуре, требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС, полученных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

образец маркировки, если в нее вносились изменения;

уведомление (копия уведомления) изготовителя о выпуске продукции по новой рецептуре.

После завершения процедуры государственной регистрации заявитель хранит у себя оригинал свидетельства о государственной регистрации и комплект документов, указанных в пункте 5 статьи 6 настоящего технического регламента ТС. Свидетельство о государственной регистрации и комплект документов на продукцию (в электронном виде или на бумажном носителе) должен храниться на территории государства – члена после прекращения производства продукции или поставки последней партии продукции в течение срока ее годности и представляться органам государственного контроля (надзора) по их требованию.

9. Подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции осуществляется в форме декларирования соответствия по одной из следующих схем:

схема 3д - для серийно выпускаемой парфюмерно-косметической продукции;

схема 4д - для партии парфюмерно-косметической продукции;

схема 6д - для серийно выпускаемой парфюмерно-косметической продукции (при наличии у изготовителя сертифицированной системы менеджмента качества или сертификата соответствия на соответствие принципам надлежащей производственной практики (GMP)).

Декларация о соответствии парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС оформляется на одно или несколько названий продукции одного наименования.

10. При декларировании соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС заявителем является зарегистрированное на территории государства-члена в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся:

для схем 3д и 6д – изготовителем, уполномоченным изготовителем лицом;

для схемы 4д – изготовителем, уполномоченным изготовителем лицом, импортером (продавцом).

11. Комплект документов, послуживших основанием для принятия декларации о соответствии, в зависимости от применяемой заявителем схемы декларирования соответствия для каждого названия продукции включает в себя:

- копии документов изготовителя, содержащие перечень ингредиентов с указанием их функции, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием концентрации ингредиентов, указанных в приложениях 2-5 к настоящему техническому регламенту ТС, заверенные заявителем (схемы 3д, 4д, 6д);

- копии документов, содержащие органолептические и физико-химические показатели продукции, заверенные заявителем (схемы 3д, 4д, 6д);

- протоколы исследований (испытаний) на соответствие требованиям пунктов 3-6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС, полученные в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) (схемы 3д, 4д, 6д);

- копию контракта (договора на поставку) и товаросопроводительные документы, идентифицирующие партию продукции, в том числе ее размер (схема 4д);

- образец маркировки потребительской упаковки парфюмерно-косметической продукции (например, копия этикетки (упаковки), фото, утвержденный для печати макет), подтверждающий соответствие требованиям пункта 9 статьи 5 настоящего технического регламента ТС, заверенный заявителем (схемы 3д, 4д, 6д);

- копия документа изготовителя о соответствии производства требованиям пункта 7 статьи 5 настоящего технического регламента (письменное уведомление изготовителя о соответствии производства требованиям настоящего технического регламента ТС, или декларация (заявление или письменное уведомление) изготовителя о соблюдении принципов GMP (схема 3д, 4д), заверенная заявителем;

- копия сертификата соответствия системы менеджмента качества и/или копия сертификата соответствия производства парфюмерно-

косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP) (схема 4д, 6д), заверенная заявителем;

-копии документов, подтверждающих потребительские свойства парфюмерно-косметической продукции, заявленные в маркировке потребительской упаковки (антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противокариозное, противовоспалительное действие средств гигиены полости рта и т.д.), заверенные заявителем. Заявления в отношении потребительских свойств парфюмерно-косметической продукции должны быть обоснованы с учетом общих критериев, предусмотренных приложением 13 к настоящему техническому регламенту ТС. Срок действия данных документов определяет изготовитель (схемы 3д, 4д, 6д);

-копия договора с изготовителем, в том числе иностранным изготовителем, на основании которого уполномоченное изготовителем лицо осуществляет действия от имени этого изготовителя при оценке соответствия и выпуске в обращение продукции на территории Союза, а также несет ответственность за несоответствие продукции требованиям технических регламентов Союза (для уполномоченного изготовителем лица) (схемы 3д и 6д);

-сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государств-членов.

Допускается использование уполномоченным изготовителем лицом или импортером (продавцом) протоколов исследований (испытаний) продукции, проведенных по поручению изготовителя или уполномоченного изготовителем лицом, с их письменного согласия.

Указанный комплект документов формируется на бумажных или электронных носителях.

Переводы документов изготовителя с иностранного языка на русский язык и (или) в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена – на государственный язык государства-члена, в котором осуществляется регистрация декларации о соответствии, должны быть заверены нотариально или подписью переводчика с приложением копии диплома, подтверждающего его квалификацию.

12. Изготовитель в зависимости от применяемой схемы декларирования соответствия:

- осуществляет производственный контроль и принимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС (схема 3д);

- осуществляет производственный контроль и принимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования внедренной и сертифицированной системы менеджмента и условий производства для изготовления парфюмерно-косметической продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента ТС (схема 6д).

13. Заявитель в зависимости от применяемой схемы декларирования соответствия:

формирует и проводит анализ комплекта документов, послуживших основанием для принятия декларации о соответствии, перечень которой указан в пункте 11 статьи 6 настоящего технического регламента ТС;

обеспечивает проведение идентификации и отбора образцов парфюмерно-косметической продукции. Идентификацию и отбор образцов парфюмерно-косметической продукции могут проводить – изготовитель, заявитель или по поручению заявителя орган по сертификации продукции, либо аккредитованная испытательная лаборатория (центр). Заявитель представляет в орган по сертификации или в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) все документы и информацию, необходимые для проведения идентификации и отбора образцов (проб) продукции. Отбор образцов (проб) продукции проводится: для серийно выпускаемой продукции - на складе изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), или складе временного хранения, или таможенном складе; для партии продукции - на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), таможенном складе или на складе импортера (продавца);

обеспечивает проведение исследований (испытаний) отобранных образцов парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям настоящего технического регламента ТС, в аккредитованной испытательной лаборатории (центре). Для продукции, находящейся на этапе постановки на производство, с целью проведения исследований (испытаний), могут быть использованы образцы продукции, отобранные от партии, изготовленной в лаборатории изготовителя, по составу и технологии изготовления они должны быть идентичными продукции, предназначенной для реализации потребителю. Продукция должна быть расфасована в первичную упаковку, изготовленную из материала, идентичного материалу упаковки, используемой в ее производстве, замаркирована в соответствии с требованиями пункта 9, статьи 5 настоящего регламента

ТС. Маркировка может быть нанесена или на потребительскую упаковку и/или на прилагаемый к ней ярлык. Для схем 3д, бд протокол исследований (испытаний) образцов парфюмерно-косметической продукции должен быть оформлен в период не ранее чем за 2 года до даты принятия декларации. Для схемы 4д в случае использования результатов исследований (испытаний) образцов парфюмерно-косметической продукции для последующих партий парфюмерно-косметической продукции, на которую ранее была принята и зарегистрирована декларация о соответствии, заявитель проводит идентификацию партии для установления их аналогичности по отношению к парфюмерно-косметической продукции, на которую ранее была принята и зарегистрирована декларация о соответствии. Если заявителем установлена такая аналогичность, отбор образцов парфюмерно-косметической продукции и ее исследования (испытания) не проводятся. В этом случае можно использовать протокол исследований (испытаний) парфюмерно-косметической продукции, с даты выдачи которого прошло не более 2 лет, при условии, что исследования (испытания) проведены по действующим на момент принятия декларации о соответствии методам исследований (испытаний), установленным в стандартах, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (пункт 2 статьи 5¹ настоящего технического регламента ТС), и в рецептуру (спецификацию) парфюмерно-косметической продукции не вносились изменения;

принимает декларацию о соответствии по единой форме и правилам, утверждаемым решением Комиссии, и регистрирует ее в порядке, утверждаемом Комиссией;

формирует и хранит комплект доказательственных материалов, подтверждающих соответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС, который включает в себя:

документы, перечисленные в пункте 11 настоящей статьи;
зарегистрированную декларацию о соответствии.

14. Для регистрации декларации о соответствии заявитель представляет документы, предусмотренные Порядком регистрации, приостановления, возобновления и прекращения действия декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 20 марта 2018 г. № 41, в том числе копии документов, указанных в пункте 11 настоящей статьи, кроме документов, подтверждающих потребительские свойства.

Все представляемые копии документов заверяются заявителем.

15. Декларация о соответствии парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС действует до изменения названия продукции и (или) внесения изменений в рецептуру, приводящих к изменениям показателей безопасности внесения, но не более 5 лет (при декларировании по схеме 3д) и не более 7 лет (при декларировании по схеме 6д), по схеме 4д - с учетом срока годности продукции, входящей в данную партию.

Зарегистрированная декларация о соответствии серийно выпускаемой парфюмерно-косметической продукции, распространяется на данную продукцию, изготовленную с даты

изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения. В таком случае указанная информация и сведения о дате изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания), указываются в поле 8 «Дополнительная информация» единой формы декларации о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 декабря 2012 г. № 293.

При регистрации новой декларации о соответствии заявитель принимает решение о прекращении действия декларации о соответствии, подлежащей замене.

16. Срок хранения у заявителя оригинала декларации о соответствии и комплекта документов, указанных в пункте 11 статьи 6 настоящего технического регламента ТС (в электронном виде или на бумажном носителе) после прекращения производства продукции или поставки последней партии продукции - в течение ее срока годности.

Указанные документы предоставляются заявителем (по требованию) органам государственного контроля (надзора), а также в случае, установленном законодательством государств-членов, иным заинтересованным лицам.

Срок хранения в уполномоченном на регистрацию деклараций о соответствии органе (организации) государства-члена, в том числе аккредитованном органе по сертификации государства-члена, комплекта доказательственных материалов, подтверждающих соответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС, – в течение 5 лет после окончания срока действия декларации о соответствии.

17. Заявитель принимает новую декларацию о соответствии и осуществляет ее регистрацию без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) в следующих случаях:

- выявления в декларации о соответствии и (или) приложении к ней технических ошибок;

- изменения организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), адреса места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номера телефона, и/или адреса электронной почты заявителя (уполномоченного изготовителем лица, импортера (продавца)). Информация об изменениях должна быть подтверждена письмом заявителя;

- изменения организационно-правовой формы, и/или номера телефона, и/или адреса электронной почты изготовителя, его места нахождения (адреса юридического лица) без изменения места осуществления деятельности по изготовлению продукции. Информация об изменениях должна быть подтверждена письмом заявителя;

- изменение кода (кодов) ТН ВЭД ЕАЭС.

В качестве даты окончания действия новой декларации о соответствии указывается дата окончания действия декларации о соответствии, подлежащей замене.

В этом случае в поле 8 «Дополнительная информация» единой формы декларации о соответствии, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 декабря 2012 г. № 293, производится запись: «принята взамен» и указываются регистрационный номер и дата регистрации декларации о соответствии, подлежащей замене.

Регистрация новой декларации о соответствии в едином реестре выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных

деклараций о соответствии и прекращение действия декларации о соответствии, подлежащей замене, осуществляются в порядке, утверждаемом Комиссией.

18. В случае внесения в рецептуру продукции изменения, не приводящего к изменениям показателей безопасности, без изменения названия продукции, проводятся испытания продукции, изготовленной по новой рецептуре, при этом принятие новой декларации о соответствии не требуется.

Комплект документов на продукцию, который хранится у заявителя, дополняется следующими документами:

- копии документов изготовителя, содержащие перечень ингредиентов с указанием их функции, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием концентрации ингредиентов, приведенных в приложениях 2-5, после внесения изменения в рецептуру, заверенные заявителем;

- копии документов изготовителя, содержащие органолептические и физико-химические показатели продукции, после внесения изменения в рецептуру, заверенные заявителем;

- протокол исследований (испытаний), подтверждающий соответствие продукции, выпущенной по новой рецептуре, требованиям пунктов 3-6 статьи 5 настоящего технического регламента, полученные в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

- образец маркировки, если в нее вносились изменения;

- копия уведомления изготовителя о выпуске продукции по новой рецептуре, заверенная заявителем.

19. По решению заявителя вместо декларирования соответствия в отношении парфюмерно-косметической продукции может быть проведена сертификация по схемам сертификации 1с, 2с, 3с согласно

типовым схемам оценки соответствия, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44.

6. В статье 7:

а) в наименовании слова «Таможенного союза» заменить словом «Союза»;

б) в тексте слова «государств – членов ТС» заменить словами «государств – членов»;

в) в пункте 3 слово «тару» заменить словом «упаковку».

7. В статье 8:

«а) в пункте 1:

слова «Государств – членов ТС» заменить словами «Государств – членов»;

слова «государства – участника ТС» заменить словами «государства – члена»;

б) в пункте 2:

слова «государства – члены ТС обязан уведомить Комиссию ТС» заменить словами «государства – члена обязан уведомить Евразийскую экономическую комиссию»;

слова «государств – членов ТС» заменить словами «государств – членов»;

в) в пункте 3:

слова «государств – членов ТС» заменить словами «государств – членов»;

слова «Комиссия ТС» заменить словами «Евразийская экономическая комиссия».».

8. В статье 9:

а) в тексте слова «государств – членов ТС» заменить словами «государств – членов».

9. В приложении 8:

а) в наименовании второй графы после слов «кожно-раздражающее действие» добавить слова «(*in vivo*)».

б) в наименовании третьей графы после слов «раздражающее действие на слизистые» добавить слова «(*in vivo* или *in vitro*)».

в) в наименовании четвертой графы после слов «общетоксическое действие» добавить слова «(индекс токсичности)».

г) в примечании 1 после слов «общетоксического действия» добавить слова «(индекс токсичности) и раздражающего действия на слизистые».

10. В приложении 12:

а) пункт 7 дополнить словами «, в том числе для бровей и ресниц».

б) пункт 8 дополнить словами «, в том числе для бровей и ресниц».