

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
по проекту изменений № 3 в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)
и комплекту документов к нему
от 8 декабря 2021 г. № 44/ТР

В соответствии с пунктом 28 Порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза (далее соответственно – Порядок, Союз), утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) от 20 июня 2012 г. № 48 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 147), рассмотрены проект изменений № 3 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) в части уточнения области применения, правил идентификации продукции, дополнения терминами, дополнения правилами обращения на рынке, установления требований к токсикологическим показателям, полученным на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, установления оценки раздражающего действия на слизистые альтернативными методами *in vitro*, установления требований к упаковке, установления требований к маркировке и оценке соответствия продукции, подпадающей одновременно под действие нескольких технических регламентов Союза (далее соответственно – проект изменений, ТР ТС 009/2011), и комплект документов к нему, направленные Департаментом технического регулирования и аккредитации ЕЭК для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия.

В соответствии с пунктом 25 раздела II плана разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденного Решением Совета ЕЭК от 23 апреля 2021 г. № 57, ответственным разработчиком проекта изменений является Республика Беларусь, в которой уполномоченным органом по разработке проекта изменений определен Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (далее – разработчик).

Разработчиком проведено публичное обсуждение проекта изменений и комплекта документов к нему в период с 11 мая 2021 г. по 15 июля 2021 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта изменений и комплекта документов к нему размещена на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

http://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0105914/pd_16042021.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта изменений **процедуры**, предусмотренные пунктами 21, 23 – 25, 43 и 44 Порядка, разработчиком **соблюдены не в полном объеме**.



Верна. оригинал

для цит. в дело № 10-02-05
(за 2021 год)

Исполнитель отдела А.А. Юрчик

Так, в составе комплекта документов к проекту изменений, направленного разработчиком для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, отсутствуют документы, предусмотренные подпунктом «а» пункта 25 Порядка (с учетом особенностей, предусмотренных подпунктом «а» пункта 42 Порядка), а именно – проект изменений в перечни стандартов и пояснительная записка к нему.

Следует отметить, что проектом изменений предусматривается установление требований к новым видам продукции, а также установление новых требований к парфюмерно-косметической продукции, в том числе к ее исследованиям *in vitro*, в связи с чем потребуются внесение 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 (далее – перечни стандартов к ТР ТС 009/2011), утвержденные Решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2020 г. № 177.

В этой связи разработчику предлагается подготовить проект изменений в перечни стандартов к ТР ТС 009/2011 с включением в них соответствующих стандартов на новые виды продукции и методы исследований (испытаний) и измерений в отношении новых требований к объектам технического регулирования ТР ТС 009/2011 и пояснительную записку к нему, а также обеспечить их включение в комплект документов к проекту изменений до направления проекта изменений в правительства государств – членов Союза для проведения внутригосударственного согласования.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта изменений и комплекта документов к нему можно сделать следующие выводы.

Проблемы, на решение которых направлена разработка проекта изменений, разработчиком определены точно.

По информации разработчика, проект изменений подготовлен в связи с наличием следующих проблем:

- появление на рынке Союза продукции, на которую нанесена парфюмерно-косметическая продукция, и необходимость уточнения требований в отношении такой продукции (например, джинсы, содержащие нанесенную парфюмерно-косметическую продукцию и выполняющие одновременно функцию изделия легкой промышленности и парфюмерно-косметической продукции);

- появление на рынке Союза продукции, которая является объектом технического регулирования одновременно двух технических регламентов Союза, и

необходимость уточнения требований в отношении такой продукции (например, игрушки, на которые также распространяется ТР ТС 009/2011: переводные картинки на кожу (косметика для татуажа), детская косметика, предназначенная для обучения ребенка в процессе игры нанесению себе макияжа);

- дополнение перечня продукции, на которую не распространяется ТР ТС 009/2011, необходимость которого подтверждена на основании анализа маркировки парфюмерно-косметической продукции, присутствующей на рынке;

- наличие многочисленных обращений в отношении необходимости запрета проведения оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции с использованием лабораторных животных, а также уже существующие аналогичные запреты в Европейском союзе, Китае и других странах;

- необходимость устранения угрозы для здоровья и безопасности потребителей, связанной с выпуском парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление (дизайн), полностью сходное с упаковкой для пищевой продукции, включая алкогольные напитки, или лекарственных средств, и вводящей потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции;

- необходимость приведения ТР ТС 009/2011 в соответствие с Типовыми схемами оценки соответствия (далее – Типовые схемы), утвержденными Решением Совета ЕЭК от 18 апреля 2018 г. № 44.

Цели регулирования разработчиком в целом обозначены верно.

По информации разработчика, целями принятия проекта изменений являются:

- обеспечение жизни и здоровья людей, предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей) парфюмерно-косметической продукции;

- гармонизация требований ТР ТС 009/2011 с требованиями к парфюмерно-косметической продукции, применяемыми в Европейском союзе (в частности, предусмотренными Регламентом (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета Европейского союза от 30 ноября 2009 г. о косметической продукции);

- устранение технических барьеров в торговле продукцией, произведенной на таможенной территории Союза, с третьими странами;

- установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе Типовых схем.

В соответствии с абзацем третьим пункта 28 Порядка Департаментом развития предпринимательской деятельности ЕЭК 6 декабря 2021 г. по вопросу о подготовке заключения об оценке регулирующего воздействия в режиме видеоконференции проведены консультации с представителями разработчика и Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК, которыми были даны комментарии в отношении замечаний и предложений к проекту изменений, а также **выражена готовность рассмотреть их на предмет учета при доработке проекта изменений до его направления в государства – члены Союза для проведения внутригосударственного согласования**, в том числе в рамках проведения переговоров руководителей (заместителей руководителей) заинтересованных органов государственной власти государств – членов Союза.

По результатам рассмотрения проекта изменений и комплекта документов к нему сделан вывод о том, что **проект изменений нуждается в доработке в целях исключения рисков его негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности** и в связи с необходимостью корректировки или исключения отдельных положений проекта изменений, предусматривающих:

- обязанность изготовителя, уполномоченного изготовителем лица, импортера (продавца) по принятию необходимых корректирующих мер в целях приведения парфюмерно-косметической продукции в соответствие или отзыву (изъятию) ее из обращения, не являющуюся предметом правового регулирования ТР ТС 009/2011 и подлежащую урегулированию национальным законодательством государств – членов Союза;

- перевод из числа добровольных в категорию обязательных требования к упаковыванию интимной косметики и средств гигиены полости рта в потребительскую упаковку, гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую упаковку, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем;

- не подтвержденный данными о фактическом наличии рисков безопасности запрет на выпуск парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление, полностью сходное с внешним оформлением упаковки для пищевой продукции, включая алкогольные напитки, или для лекарственных средств;

- затрагивающий права предпринимателей в других сферах регулирования запрет на использование в качестве названия парфюмерно-косметической продукции, названий линий (серий), тождественных или сходных до степени смешения названий лекарственных средств или изделий медицинского назначения, товарных знаков, нанесенных на лекарственные средства или медицинские изделия;

- ухудшающий действующий режим регулирования ограничение возможности указания информации о предназначении косметики для детей в ее наименовании и (или) назначении;

- не предусмотренное Типовыми схемами ограничение сроков действия отчетов по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов одним годом;

- не согласующееся с принципами и правилами Всемирной торговой организации требование по представлению заявителем в уполномоченный орган, осуществляющий государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции, копий дополнительных документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза, в случае государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, происходящей из третьих стран;

- ограничение срока действия свидетельств о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции пятью годами, которое ухудшает положение физических и (или) юридических лиц, в связи с чем придание ему обратной силы противоречит пункту 17 Положения о ЕЭК, являющегося приложением № 1 к Договору о Союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор о Союзе).

В этой связи в целях предотвращения установления избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, а также обеспечения правовой определенности норм проекта изменений при их последующем практическом применении **отдельные положения проекта изменений нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе I приложения к настоящему заключению.**

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- исключения из проекта изменений положения, предусматривающего установление обязанности изготовителя, уполномоченного изготовителем лица, импортера (продавца) по принятию необходимых корректирующих мер в целях приведения парфюмерно-косметической продукции в соответствие или отзыву (изъятию) ее из обращения;

- исключения из проекта изменений требования к упаковыванию интимной косметики и средств гигиены полости рта в потребительскую упаковку, гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую упаковку, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем либо дополнительного обоснования его перевода из числа добровольных в категорию обязательных;

- исключения из проекта изменений запрета на выпуск парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление, полностью сходное с внешним оформлением упаковки для пищевой продукции, включая алкогольные напитки, или лекарственных средств, либо его дополнительного обоснования с приведением статистики и конкретных фактов введения в заблуждение потребителей в отношении назначения упакованной продукции и нанесения им ущерба в связи с этим;

- исключения из проекта изменений запрета на использование в качестве названия парфюмерно-косметической продукции, названий линий (серий) тождественных или сходных до степени смешения названий лекарственных средств или изделий медицинского назначения, товарных знаков, нанесенных на лекарственные средства или медицинские изделия либо его дополнительного обоснования;

- обеспечения возможности указания информации о предназначении косметики для детей в наименовании и (или) назначении парфюмерно-косметической продукции;

- исключения из проекта изменений положения, ограничивающего срок действия отчетов по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов одним годом, или увеличения продолжительности указанного срока до двух лет;

- исключения из проекта изменений требования к представлению заявителем в уполномоченный орган, осуществляющий государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции, копий документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза;

- дополнительной проработки ухудшающего действующий режим регулирования ограничения срока действия свидетельств о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции пятью годами;

- доработки отдельных положений проекта изменений в целях обеспечения их правовой определенности и согласованности с положениями, предусмотренными проектом изменений и действующей редакцией ТР ТС 009/2011;

- установления в подпункте «б» пункта 1 проекта решения Коллегии ЕЭК «О порядке введения в действие изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)» (далее – проект решения Коллегии ЕЭК) положения, в соответствии с которым свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, выданные до даты вступления в силу проекта изменений, действительны до окончания срока их действия или бессрочно.

Одновременно разработчику предлагается доработать пояснительную записку к проекту изменений с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 19 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы ЕЭК
по проведению оценки регулирующего
воздействия проектов решений ЕЭК



Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия по проекту изменений № 3 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и комплекту документов к нему

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте изменений избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Согласно абзацу четвертому подпункта «а» пункта 1 проекта изменений перечень объектов технического регулирования ТР ТС 009/2011 предлагается дополнить парфюмерно-косметической продукцией, нанесенной на изделия, которая не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза.

При этом ни проектом изменений ни ТР ТС 009/2011 не предусмотрено определение понятий «парфюмерно-косметическая продукция, нанесенная на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза» и «парфюмерно-косметическая продукция на носителях».

Отсутствие указанных определений в ТР ТС 009/2011 создаст риски для применения различных подходов к классификации и идентификации парфюмерно-косметической продукции, как при оценке ее соответствия, так и при осуществлении мероприятий государственного контроля (надзора) за соблюдением требований ТР ТС 009/2011.

Следует отметить, что согласно межгосударственному стандарту ГОСТ 33489-2015 «Продукция косметическая на носителях. Общие технические условия», включенному в перечни стандартов к ТР ТС 009/2011, под носителем понимаются текстильные, целлюлозно-бумажные (бумага, картон и т.п.) или полимерные материалы, выполненные в различных формах, видах (маски, салфетки, полоски, пластыри, бинты, чулочно-носочные изделия, белье, одежда, перчатки и т.п.), размерах.

При этом чулочно-носочные изделия, белье, одежда, перчатки относятся к объекту технического регулирования технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011).

Таким образом, если чулочно-носочные изделия, белье, одежда и перчатки относятся к понятию «носитель», то не ясно, какие виды продукции относятся к изделиям.

Учитывая изложенное, разработчику предлагается дополнить проект изменений положениями о дополнении статьи 3 ТР ТС 009/2011 определениями понятий «парфюмерно-косметическая продукция, нанесенная на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза» и «парфюмерно-косметическая продукция на носителях», урегулировав в них следующие вопросы:

- на каком этапе парфюмерно-косметическая продукция наносится на изделие;
- применимость указанных понятий в отношении сырья, на которое наносится парфюмерно-косметическая продукция, и которое впоследствии используется в готовой продукции;

- будет ли относиться к парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза, парфюмерно-косметическая продукция, в отношении которой уже получены документы об оценке соответствия, в случае ее нанесения на изделия, в отношении которых также получены документы об оценке соответствия.

При этом в случае отсутствия возможности дополнения статьи 3 ТР ТС 009/2011 определением понятия «парфюмерно-косметическая продукция, нанесенная на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза» в целях обеспечения правовой определенности в отношении объектов технического регулирования ТР ТС 009/2011, указанные вопросы необходимо урегулировать в виде отдельного положения статьи 1 ТР ТС 009/2011.

1.2. Согласно подпункту «б» пункта 2 проекта изменений статью 1 ТР ТС 009/2011 предлагается дополнить пунктом 2 следующего содержания:

«2. На парфюмерно-косметическую продукцию, которая нанесена на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза, и не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях, распространяются требования только **пунктов 2 – 6, 9.1 и 9.3, а также пункта 9.2** в части информации об особых мерах предосторожности (при необходимости) и сведениях о способах применения парфюмерно-косметической продукции, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем парфюмерно-косметической продукции (при необходимости) статьи 5 настоящего технического регламента ТС.».

Вместе с тем подпунктом «л» пункта 4 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 5 ТР ТС 009/2011 пунктом 10, устанавливающим требования к парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия, которая не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях, выпускаемой в обращение на территории государств – членов Союза.

В целях устранения указанной коллизии и обеспечения единообразного подхода к соблюдению требований к парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия, в абзаце втором подпункта «б» пункта 2 проекта изменений слова «**пунктов 2 – 6, 9.1 и 9.3**» предлагается заменить словами «**пунктов 2 – 6, 9.1, 9.3 и 10**».

1.3. Подпунктом «д» пункта 2 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 3 ТР ТС 009/2011 следующим определением понятия «легкоферментируемые углеводы»:

«легкоферментируемые углеводы – углеводы, которые легко, без значительных энергетических затрат расщепляются 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, сукралоза;».

Вместе с тем согласно научным данным кариес начинается с разрушения эмали, которую вызывают кислоты, образовавшиеся из углеводов под действием бактериальных ферментов. При этом полимерные углеводы (крахмал) прежде, чем окислиться до кислот, должны гидролизиться амилазой слюны до моносахаридов.

Таким образом, с биохимической точки зрения говорить о том, что легкоферментируемые углеводы – это углеводы, которые напрямую способны превращаться в кислоты, не вполне верно, поскольку полимерные углеводы сначала должны пройти расщепление амилазой слюны.

В определении понятия «легкоферментируемые углеводы», используется дискреционные формулировки «легко» и «без значительных энергетических затрат», которые не позволяют однозначно определить принадлежность углеводов к легкоферментируемым.

В то же время в отношении указанного понятия важной является возможность образования кислот из углеводов в полости рта, а не скорость, последовательность стадий и энергетические характеристики такого процесса.

С учетом изложенного, в подпункте «д» пункта 2 проекта изменений слова «углеводы, которые легко, без значительных энергетических затрат расщепляются в полости рта с образованием кислот, вызывающих разрушение поверхности зубной эмали» предлагается заменить словами «углеводы, способные к ферментации в полости рта с образованием кислот, вызывающих разрушение поверхности зубной эмали.».

1.4. Абзацем пятым подпункта «о» пункта 2 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 3 ТР ТС 009/2011 следующим определением понятия:

«следовое количество вещества – непреднамеренное присутствие **небольшого количества** запрещенного вещества, обусловленного примесями натуральных или синтетических ингредиентов, производственным процессом, хранением, миграцией из упаковки, что технически неизбежно при надлежащей производственной практике;».

Вместе с тем следует отметить дискреционный характер понятия «небольшое количество».

Представляется, что отсутствие более точной характеристики для следового количества вещества создаст предпосылки для различных подходов в рамках правоприменительной практики в отношении отнесения запрещенного вещества, содержащегося в парфюмерно-косметической продукции количества, к следовому количеству.

В целях обеспечения правовой определенности в абзаце пятом подпункта «о» пункта 2 проекта изменений предлагается предусмотреть пороговое значение содержания вещества, при котором его наличие может быть признано следовым количеством.

В случае если установление такого порогового значения не представляется возможным, разработчику рекомендуется обеспечить наличие в перечнях стандартов к ТР ТС 009/2011 всех необходимых стандартов на методы определения содержания запрещенных веществ в парфюмерно-косметической продукции, предусматривающих значения для следовых количеств соответствующих веществ.

1.5. Учитывая, что проектом изменений предусматривается введение понятия «коэффициент безопасности (MoS)», в пункте 2 проекта изменений предлагается предусмотреть положение о дополнении статьи 3 ТР ТС 009/2011 соответствующим термином и его определением.

1.6. Абзацем пятым пункта 3 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 4 ТР ТС 009/2011 пунктом 3 следующего содержания:

«3. При наличии у изготовителя, уполномоченного изготовителем лица, импортера (продавца) достоверной информации о том, что парфюмерно-косметическая продукция, размещенная ими на рынке, не соответствует настоящему техническому регламенту ТС (технических регламентов ТС и Союза), они обязаны предпринять необходимые корректирующие меры в порядке, установленном законодательством государства-члена, чтобы привести данную продукцию в соответствие или вывести ее из обращения и при необходимости отозвать ее.»

Вместе с тем пунктом 5 статьи 53 Договора о Союзе предусмотрено, что ответственность за несоблюдение требований технических регламентов Союза, а также за нарушение процедур проведения оценки соответствия продукции требованиям технических регламентов Союза устанавливается в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

При этом заявитель предпринимает все необходимые меры, направленные на обеспечение соответствия выпускаемой им в обращение продукции, в том числе корректирующие меры либо отзыв (изъятие) продукции из обращения.

Указанные вопросы в полной мере урегулированы законодательством государств – членов Союза, что также подтверждается наличием отсылочно-бланкетной нормы к законодательству государств – членов Союза в пункте проекта изменений, предусматривающем соответствующее дополнение в ТР ТС 009/2011.

Учитывая изложенное, абзац пятый пункта 3 проекта изменений считаем необходимым исключить.

1.7. Согласно подпункту «в» пункта 4 проекта изменений пункт 6.1.1 статьи 5 ТР ТС 009/2011 предлагается изложить в новой редакции:

«В случае если оценка токсикологических показателей проводится путем определения кожно-раздражающего действия, раздражающего действия на слизистые, определения общетоксического действия, то токсикологические показатели парфюмерно-косметической продукции должны соответствовать требованиям, содержащимся в приложении 8.

В случае если оценка токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции проводится на основе анализа токсикологических

характеристик ингредиентов, парфюмерно-косметическая продукция считается токсикологически безопасной, **если в ее состав включены ингредиенты, коэффициент безопасности (MoS) каждого из которых больше или равен 100.»**

Следует отметить, что для большинства ингредиентов значение коэффициента безопасности (MoS) больше или равно 100 является доказательством безопасности ингредиента.

При этом референтное значение коэффициента безопасности (MoS) получено путем умножения коэффициента неопределенности (10), используемого для экстраполяции с испытуемых животных на среднестатистического человека, и коэффициента (10), который учитывает внутривидовые различия (различия между отдельными индивидуумами) внутри человеческой популяции.

Вместе с тем для некоторых ингредиентов, например красителей для волос, значение коэффициента безопасности (MoS), при котором ингредиент считается безопасным, может отличаться.

Кроме того, производители парфюмерно-косметической продукции, как и все мировое сообщество, выступают за сокращение испытаний парфюмерно-косметической продукции, проводимых на животных.

В этой связи экспертным сообществом подготовлен проект межгосударственного стандарта ГОСТ «Продукция парфюмерно-косметическая. Токсикологическая оценка на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов» (далее – проект ГОСТ). Проектом ГОСТ предусматривается методика токсикологической оценки парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, а также описание интерпретации результатов исследования и выводов. Интерпретация результатов исследования осуществляется на основе подхода, применяемого в Европейском союзе (в частности, Руководство по проведению испытаний косметических ингредиентов и оценке их безопасности, подготовленное Научным комитетом по обеспечению безопасности потребителей Европейского союза (SCCS/1564/15)).

В настоящее время окончательная редакция проекта ГОСТ подготовлена для размещения на официальном сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации СНГ.

С учетом указанного подхода включение в ТР ТС 009/2011 положения о признании парфюмерно-косметической продукции токсикологически безопасной только в случаях, когда в ее состав включены ингредиенты, коэффициент безопасности (MoS) каждого из которых больше или равен 100 представляется не вполне обоснованным.

В этой связи предлагается:

- в абзаце третьем подпункта «в» слова «если в ее состав включены ингредиенты, коэффициент безопасности (MoS) каждого из которых больше или равен 100» заменить словами «если в ее состав включены ингредиенты, для которых рассчитанный коэффициент безопасности (MoS) признан безопасным для применения»;

- подпункт «г» пункта 11 проекта изменений дополнить положением о возможности проведения токсикологической оценки на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов;

- пункт 2 проекта решения Совета ЕЭК дополнить положением об установлении отложенной даты вступления положения о возможности проведения токсикологической оценки на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, предусмотренного подпунктом «г» пункта 11 проекта изменений, под условием вступления в силу решения Коллегии ЕЭК о включении в Перечни стандартов к ТР ТС 009/2011 межгосударственных стандартов (ГОСТ) на методы такой токсикологической оценки.

1.8. Согласно абзацу четвертому подпункта «е» пункта 4 проекта изменений пункт 8 статьи 5 ТР ТС 009/2011 дополняется следующим положением:

«8.2. Интимная косметика и средства гигиены полости рта 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.»

Вместе с тем требования стерильности к интимной косметике и средствам гигиены полости рта ТР ТС 009/2011 не предусмотрены.

В этой связи внедрение требования к обеспечению контроля первого вскрытия представляется необоснованным.

Следует также отметить, что наличие контроля первого вскрытия не влияет на безопасность продукции, поскольку многолетняя практика показала, что барьерные свойства упаковки, используемой при производстве парфюмерно-косметической продукции, без контроля первого вскрытия обеспечивают безопасность и качество продукции на протяжении всего срока ее годности.

Инициатива о внедрении требования о контроле первого вскрытия основана исключительно на отзывах группы потребителей, которые бы хотели, чтобы на средствах, которыми они пользуются, такой контроль был.

На сегодняшний день на рынке обращается большое количество продукции с контролем первого вскрытия, в связи с чем у потребителя уже есть возможность сделать выбор в пользу такой продукции, то есть обеспечение контроля первого вскрытия может выполняться по усмотрению изготовителя с учетом потребительского спроса на продукцию.

Принимая во внимание, что аналогичные требования в документах Европейского союза отсутствуют, установление требования к упаковыванию интимной косметики и средств гигиены полости рта в потребительскую упаковку, гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую упаковку, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем, нуждается в дополнительном обосновании либо в исключении из проекта изменений.

1.9. Согласно абзацу пятому подпункта «е» пункта 4 проекта изменений пункт 8 статьи 5 ТР ТС 009/2011 дополняется следующим положением:

«8.3. Не допускается выпускать парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление (совокупность графических изображений и текстовой информации, нанесенных на упаковку), полностью сходное с внешним оформлением упаковки для пищевой продукции, включая алкогольные напитки, или лекарственных средств, и вводящее потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции.»

Следует отметить, что в настоящее время внешнее оформление и дизайн потребительской упаковки для различных видов продукции весьма многообразны, в том числе для целей выделения изготовителями своей продукции из общей номенклатуры аналогичной продукции.

При этом наличие в маркировке, наносимой на потребительскую упаковку продукции и (или) этикетки, информации о том, что продукция является парфюмерно-косметической продукцией, является достаточным для исключения рисков введения потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции.

Кроме того, изготовители парфюмерно-косметической продукции не обязаны знать, каково внешнее оформление (совокупность графических изображений и текстовой информации, нанесенных на упаковку) всех обращающихся на рынке Союза видов пищевой продукции, включая алкогольную продукцию, и лекарственных средств.

Следует отметить, что на рынке Союза в настоящее время присутствует пищевая продукция, упакованная в тубах (например, горчица, хрен, приправы), в связи с чем не ясно, насколько внешнее оформление такой продукции будет различным с внешним оформлением тубы с зубной пастой, в дизайне которой используются цвета и элементы фруктов, в особенности, если такая пищевая продукция появится на рынке Союза после выпуска в обращение зубной пасты.

Кроме того, не ясно, допустимо ли будет нанесение на потребительскую упаковку парфюмерно-косметической продукции изображений пищевых продуктов (фруктов, овощей), использование упаковки в виде клубники, парфюмерного флакона в виде бутылки виски и коньяка, только в малом размере.

Учитывая, что объективные критерии для оценки степени сходства при контроле на рынке Союза проектом изменений не предусматриваются, оценка соответствия данному требованию ТР ТС 009/2011 будет являться субъективной (иметь дискреционный характер).

В целях устранения указанных рисков абзац пятый подпункта «е» пункта 4 проекта изменений предлагается исключить либо обосновать необходимость введения такого положения с приведением статистики и конкретных фактов введения в заблуждение потребителей в отношении назначения упакованной продукции и нанесения им ущерба в связи с этим.

1.10. Согласно абзацу третьему подпункта «ж» пункта 4 проекта изменений пункт 9.2 статьи 5 ТР ТС 009/2011 дополняется следующим положением:

«Не допускается использование в качестве названия парфюмерно-косметической продукции, названия линии (серии) тождественных или сходных до степени смешения названий лекарственных средств или изделий медицинского назначения, товарных знаков, нанесенных на лекарственные средства или медицинские изделия. При этом 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.).».

Вместе с тем изготовитель не может знать наименования всех лекарственных средств и медицинских изделий, а также все товарные знаки в отношении указанной продукции.

В этой связи изготовитель не сможет гарантировать отсутствие совпадения названия парфюмерно-косметической продукции и (или) названия линии (серии) с названий лекарственных средств или изделий медицинского назначения, товарных знаков, нанесенных на лекарственные средства или медицинские изделия.

Кроме того, законодательством государств – членов Союза в сфере интеллектуальной собственности предусматривается возможность использования одного товарного знака для товаров различных категорий. Таким образом, у изготовителя (правообладателя) имеется возможность использовать один товарный знак для разнородной продукции.

Следует также отметить, что определение степени смешения является задачей специальной (патентоведческой) экспертизы, порядок проведения которой определяется законодательством государств – членов Союза, и не может быть предметом регулирования технических регламентов Союза, включая ТР ТС 009/2011.

Учитывая изложенное, в абзаце третьем подпункта «ж» пункта 4 проекта изменений слова **«Не допускается использование в качестве названия парфюмерно-косметической продукции, названия линии (серии) тождественных или сходных до степени смешения названий лекарственных средств или изделий медицинского назначения, товарных знаков, нанесенных на лекарственные средства или медицинские изделия.»** предлагается исключить.

В случае представления разработчиком аргументированного обоснования необходимости введения указанного положения в ТР ТС 009/2011 в целях устранения избыточного требования к ограничению использования товарного знака его правообладателем, в абзаце третьем подпункта «ж» пункта 4 проекта изменений слова **«товарных знаков,»** предлагается исключить, поскольку вопросы использования товарных знаков в полном объеме урегулированы законодательством государств – членов Союза в сфере интеллектуальной собственности.

1.11. Абзацем четвертым подпункта «ж» пункта 4 проекта изменений абзац четвертый пункта 9.2 статьи 5 ТР ТС 009/2011 предлагается изложить в новой редакции:

«- косметика, предназначенная для детей (детская и семейная косметика), должна иметь соответствующую информацию в маркировке (детская, для детей, для новорожденных, семейная, для всей семьи или иную надпись, относящую продукцию к детской или семейной косметике) **в названии продукции и/или названии серии (линии)**), и, по усмотрению изготовителя, 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;».

Вместе с тем информация о предназначении косметики для детей может быть указана и другими способами, не вводящими потребителя в заблуждение, например, в наименовании косметики («детский крем») или ее назначении («предназначена для детей»).

Следует также отметить, что в соответствии с пунктом 9.1 статьи 5 ТР ТС 009/2011 маркирование парфюмерно-косметической продукции проводится путем нанесения информации для потребителя в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений на потребительскую тару, этикетку, ярлык.

При этом действующей редакцией абзаца четвертого пункта 9.2 статьи 5 ТР ТС 009/2011 предусмотрено, что косметика, предназначенная для детей, должна иметь соответствующую информацию **в маркировке**, то есть информация о предназначении косметики для детей может быть приведена любым способом, понятным потребителю.

В этой связи разработчику рекомендуется проработать вопрос о сохранении действующей редакции абзаца четвертого пункта 9.2 статьи 5 ТР ТС 009/2011 либо об изложении абзаца пятого подпункта «ж» пункта 4 проекта изменений в редакции, обеспечивающей возможность указания такой информации в наименовании и (или) назначении продукции, например, изложив его следующим образом:

«- косметика, предназначенная для детей (детская и семейная косметика), должна иметь соответствующую информацию в маркировке (детская, для детей, для новорожденных, семейная, для всей семьи или иную надпись, относящую продукцию к детской или семейной косметике): **в названии продукции и (или) названии серии (линии)**), **и (или) наименовании, и (или) в назначении** и, по усмотрению изготовителя, 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;».

1.12. Пунктом 5 проекта изменений предлагается изложить статью 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции.

1.12.1. Согласно абзацу третьему пункта 5 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции для государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции заявителем представляются в уполномоченный орган копии документов изготовителя (рецептура, спецификация на продукцию, и иные документы), содержащие перечень ингредиентов с указанием их функции, **входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием массовой доли ингредиентов и их функции, указанных в приложениях 2 – 5 к ТР ТС 009/2011,** для каждого названия парфюмерно-косметической продукции, заверенные заявителем.

Вместе с тем необходимость представления для осуществления государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции документов, содержащих описание функций всех ингредиентов, входящих в ее состав, представляется избыточной и необоснованной.

В частности, указание функций ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции с целью обеспечения оценки соответствия продукции требованиям безопасности необходимо исключительно в отношении ингредиентов, перечисленных в приложениях 2 – 5 к ТР ТС 009/2011.

В настоящее время такой подход применяется при осуществлении государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции в Российской Федерации.

Следует отметить, что некоторые ингредиенты в составе парфюмерно-косметической продукции могут выполнять разные функции. Например, диоксид титана может выполнять функцию красителя или функцию солнцезащитного фильтра (UV). При этом если диоксид титана выполняет функцию солнцезащитного фильтра (UV), то требования к его допустимой концентрации установлены в приложении 5 к ТР ТС 009/2011. Если диоксид титана выполняет функцию красителя, то требования к нему установлены приложением 3 к ТР ТС 009/2011.

В этой связи обоснованной представляется только необходимость указания сведений о массовых долях (концентрации) и функциях ингредиентов, поименованных в приложениях 2 – 5 к ТР ТС 009/2011.

Учитывая изложенное, **абзац третий пункта 5 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции предлагается изложить в следующей редакции:**

«- копии документов изготовителя (рецептура, спецификация на продукцию и иные документы), заверенные заявителем, содержащие перечень ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, для каждого названия парфюмерно-косметической продукции. **Для ингредиентов, указанных в приложениях 2 – 5 к настоящему техническому регламенту ТС, указываются их функции и массовые доли;**».

Кроме того, **указанное предложение необходимо учесть в абзаце втором пункта 11 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции, изложив его в следующей редакции:**

«- копии документов изготовителя, заверенные заявителем, содержащие перечень ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции; для ингредиентов, указанных в приложениях 2 – 5 к настоящему техническому регламенту ТС, указываются их функции и массовые доли (схемы 3д, 4д, 6д);».

1.12.2. Абзацем десятым пункта 5 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции предусмотрено, что для государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции заявителем представляются в уполномоченный орган протоколы исследований (испытаний), отчет по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов (при наличии), на соответствие требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 ТР ТС 009/2011. Протоколы исследований (испытаний), **отчеты по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов (при наличии)** продукции на соответствие пунктов 3 – 6 статьи 5 ТР ТС 009/2011 выполненных с целью ее государственной регистрации, должны быть получены **не ранее, чем за один год до проведения государственной регистрации.**

Вместе с тем показатели безопасности парфюмерно-косметической продукции не зависят от времени, и заявитель должен иметь возможность представлять доказательства, полученные в любой момент времени для того, чтобы он мог планировать выход продукции на рынок Союза в соответствии со своими маркетинговыми планами.

В то же время в случае задержки подготовки документов для проведения государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции заявитель будет вынужден понести дополнительные повторные издержки, связанные с необходимостью получения новых протоколов исследований (испытаний) и (или) отчетов по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции.

В этой связи ведение в ТР ТС 009/2011 такого короткого срока действия протоколов исследований (испытаний) и отчетов по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции без учета специфики и длительности отдельных исследований (испытаний) такой продукции создаст дополнительную финансовую нагрузку на изготовителей, уполномоченных изготовителем лиц продавцов и импортеров парфюмерно-косметической продукции.

В свою очередь, согласно пунктам 164 и 165 Типовых схем срок действия протокола исследований (испытаний) и измерений продукции, выполненных с целью ее государственной регистрации, составляет 1 год, то есть указанные положения не распространяются на отчеты по результатам оценки токсикологических показателей продукции.

Учитывая изложенное, в абзаце десятом пункта 5 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции предлагается исключить положение о сроке действия отчетов по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов либо увеличить продолжительность срока их действия с одного года до двух лет.

1.12.3. Абзацем пятнадцатым пункта 5 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции предусмотрено, что для государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции заявителем представляются в уполномоченный орган

копии документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза, заверенные в соответствии с законодательством государства – члена Союза, в котором осуществляется государственная регистрация.

Из указанного пункта не ясно, какие документы могут использоваться для подтверждения ввоза проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза.

Кроме того, такие документы могут быть представлены исключительно в отношении продукции, изготавливаемой за пределами таможенной территории Союза (в третьих странах).

Следовательно, производители из третьих стран будут вынуждены представлять большой перечень документов для государственной регистрации по сравнению с производителями, являющимися резидентами государств – членом Союза, что противоречит обязательствам по предоставлению им национального режима в рамках принципов и правил Всемирной торговой организации.

Учитывая, что пунктом 162 Типовых схем представлено копий указанных документов не предусмотрено, **абзац пятнадцатый пункта 5 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции предлагается исключить.**

В случае сохранения в проекте изменений требования к представлению дополнительных документов при осуществлении государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции **абзац пятнадцатый пункта 5 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции необходимо дополнить словами «(схема 2р)», а также иллюстративным перечнем документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза.**

1.12.4. Согласно абзацу третьему пункта 8 статьи 6 в новой редакции срок действия свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, выданного по схеме 1р и схеме 2р, **составляет 5 лет.**

Вместе с тем действующей редакцией ТР ТС 009/2011 срок действия свидетельства о государственной регистрации **не ограничивается.**

При этом пунктом 156 Типовых схем предусмотрено, что срок действия свидетельства о государственной регистрации составляет 5 лет **(если иное не установлено техническим регламентом Союза).**

Следует отметить, что государственная регистрация предусматривается техническими регламентами Союза в отношении наиболее опасной продукции и продукции, предназначенной для детей, которая подвергается особому контролю в процессе государственной регистрации.

Указанные виды продукции наиболее сложны в процессе разработки и производства, в связи с чем тщательно контролируются производителями.

Изменения в составе или способе производства такой продукции в ходе жизненного цикла минимальны или отсутствуют, вследствие чего многие виды указанной продукции десятилетиями производятся без каких-либо изменений.

При таких условиях установление пятилетнего срока действия свидетельств о государственной регистрации значительно увеличит издержки изготовителей и уполномоченных изготовителями лиц с учетом необходимости дополнительных финансовых и временных затрат на получение новых свидетельств о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, а также

ухудшит действующий режим регулирования и условия ведения предпринимательской деятельности в данной сфере.

В свою очередь, разработчиком не представлено обоснование необходимости установления пятилетнего срока действия свидетельств о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции.

В случае если целью является аннулирование ранее выданных бессрочных свидетельств о государственной регистрации, которые более не используются, либо отслеживание изменений в составах регистрируемой продукции, **наиболее оптимальным представляется внедрение механизма обязательного уведомления об отсутствии таких изменений через каждые 5 лет с момента выдачи свидетельства о государственной регистрации посредством установления в ТР ТС 009/2011 положений, предусматривающих:**

- необходимость уведомления заявителем уполномоченного органа, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, об отсутствии каких-либо изменений в составе парфюмерно-косметической продукции в письменной форме на бумажном носителе или в виде электронного документа;

- право уполномоченного органа, выдавшего свидетельство о государственной регистрации, прекратить действие свидетельства о государственной регистрации в случае отсутствия такого уведомления.

Учитывая изложенное, в целях устранения избыточных финансовых и временных затрат как субъектов предпринимательской деятельности, так и уполномоченных органов государств – членов Союза **предлагается дополнительно проработать вопросы:**

- об исключении ухудшающего действующий режим регулирования положения о пятилетнем сроке действия свидетельства о государственной регистрации в абзаце третьем пункта 8 статьи 6 в новой редакции;

- о дополнении проекта изменений положениями, регулирующими порядок уведомления об отсутствии изменений в составе парфюмерно-косметической продукции через каждые 5 лет с момента выдачи свидетельства о государственной регистрации.

1.12.5. Абзацем четвертым пункта 13 статьи 6 в новой редакции предусмотрено, что для схем 3д и 6д протокол исследований (испытаний) образцов парфюмерно-косметической продукции должен быть оформлен в период не ранее чем за 1 год до даты принятия декларации.

Вместе с тем Типовыми схемами срок действия протоколов исследований (испытаний) и измерений продукции, выполненных с целью декларирования соответствия продукции, не ограничивается.

С учетом обоснования, приведенного в подпункте 1.12.2 настоящего приложения, в абзаце четвертом пункта 13 статьи 6 ТР ТС 009/2011 в новой редакции предлагается исключить положение о сроке действия протокола исследований (испытаний) образцов парфюмерно-косметической продукции либо увеличить продолжительность срока их действия с одного года до двух лет.

1.13. Подпунктами «а» и «б» пункта 6 проекта изменений, предусмотрена замена слов «Таможенного союза» и «государств – членов ТС» в статье 7 ТР ТС 009/2011 словами «Союза» и «государств – членов» соответственно.

С учетом указанных изменений наименование единого знака обращения продукции на рынке **государств – членов** Союза не будет в полной мере соответствовать формулировке его наименования, предусмотренного положениями Протокола и Типовых схем, а также Решения Комиссии Таможенного союза от 15 июля 2011 г. № 711 «О едином знаке обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза и порядке его применения» (в редакции Решения Совета ЕЭК от 17 марта 2016 г. № 22).

В целях приведения статьи 7 ТР ТС 009/2011 в соответствие с указанными актами, входящими в право Союза, **подпункты «а» и «б» пункта 6 проекта изменений предлагается скорректировать в части обеспечения замены слов «государств – членов Таможенного союза» и «государств – членов ТС» словами «Союза».**

1.14. В соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 1 проекта решения Коллегии ЕЭК:

- документы о подтверждении соответствия парфюмерно-косметической продукции обязательным требованиям, установленным ТР ТС 009/2011, принятые до дня вступления в силу проекта изменений, действительны до окончания срока их действия;

- документы о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции обязательным требованиям, установленным ТР ТС 009/2011, выданные до дня вступления в силу проекта изменений, действительны **в течение 60 месяцев с даты вступления в силу проекта изменений.**

Вместе с тем действующей редакцией ТР ТС 009/2011 срок действия свидетельств о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции **не ограничен**, то есть проектом изменений предлагается ужесточить действующий режим регулирования.

Следует отметить, что согласно пункту 17 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Союзе, **решения ЕЭК ухудшающие положение физических и (или) юридических лиц, обратной силы не имеют**, в связи с чем ограничение срока действия свидетельств о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, выданных до дня вступления в силу проекта изменений, будет противоречить указанной норме Договора о Союзе.

Кроме того, ТР ТС 009/2011 в отношении парфюмерно-косметической продукции предусмотрены два вида документов об оценке соответствия: декларация о соответствии и свидетельство о государственной регистрации.

Учитывая изложенное, **подпункты «а» и «б» пункта 1 проекта решения Коллегии ЕЭК предлагается изложить в редакции, предусматривающей, что декларации о соответствии и свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, выданные или принятые до даты вступления в силу проекта изменений, действительны до окончания срока их действия или бессрочно.**

2. Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений.

В пункте «м» пояснительной записки к проекту изменений разработчиком указано, что подготовка проекта изменений направлена на защиту интересов:

- потребителей (приобретателей) парфюмерно-косметической продукции, выпускаемой в обращение на таможенной территории Союза;
- изготовителей, уполномоченных представителей изготовителя (уполномоченных изготовителем лиц), импортеров, продавцов, осуществляющих поставки парфюмерно-косметической продукции;
- органов по сертификации, органов уполномоченных на проведение государственной регистрации, испытательных лабораторий (центров), осуществляющих работы по оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011.

Вместе с тем в пункте «м» пояснительной записки к проекту изменений предлагается уточнить, что разработка проекта изменений направлена на защиту интересов:

- изготовителей, уполномоченных представителей изготовителя (уполномоченных изготовителями лиц), импортеров и продавцов, осуществляющих выпуск в обращение на таможенной территории Союза парфюмерно-косметической продукции;
- аккредитованных органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), включенных в единый реестр органов по оценке соответствия Союза и осуществляющих работы по оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011;
- уполномоченных органов (организаций, учреждений) государств – членов Союза, осуществляющих государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом изменений.

В пункте «н» пояснительной записки к проекту изменений разработчиком отмечено, что адресатами регулирования являются:

- изготовители, уполномоченные представители изготовителя (уполномоченные изготовителем лица), импортеры, продавцы парфюмерно-косметической продукции, выпускаемой в обращение на рынке Союза;
- органы по сертификации, испытательные лаборатории (центры), осуществляющие работы по оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011;
- уполномоченные органы государств – членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции.

В связи с внесением предлагаемых изменений в ТР ТС 009/2011:

- заявителям (изготовителям, уполномоченным представителям изготовителя (уполномоченным изготовителем лицам), импортерам, продавцам) в отношении парфюмерно-косметической продукции, которую затронут изменения, потребуется

получить новые документы об оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011 (свидетельства о государственной регистрации);

- уполномоченные органы государств – членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции, должны будут в течение переходного периода осуществить перерегистрацию парфюмерно-косметической продукции.

Вместе с тем в пункте «н» пояснительной записки к проекту изменений предлагается конкретизировать, что адресатами регулирования являются:

- изготовители, уполномоченные представители изготовителя (уполномоченные изготовителем лица), импортеры и продавцы парфюмерно-косметической продукции, выпускаемой в обращение на таможенной территории Союза;

- изготовители, уполномоченные изготовителями лицам, импортеры и продавцы упаковки (укупорочных средств), используемой для упаковывания парфюмерно-косметической продукции;

- органы по сертификации и испытательные лаборатории (центры), включенные в единый реестр органов по оценке соответствия Союза и осуществляющие оценку соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011;

- уполномоченные органы (организации, учреждения) государств – членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции.

Кроме того, в отношении информации о воздействии, оказываемом регулированием, предусмотренным проектом изменений, на его адресатов, предлагается также указать, что проектом изменения предусмотрены требования к комплексу документов, представляемому заявителем при осуществлении оценки соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011, а также установление порядка проведения процедур оценки соответствия данной продукции, который должен будет соблюдаться как заявителями, так и органами по сертификации, испытательными лабораториями (центрами) и уполномоченными органами (организациями, учреждениями) государств – членов Союза, осуществляющими государственную регистрацию парфюмерно-косметической продукции.

4. Содержание устанавливаемых проектом изменений ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты.

Согласно пункту «о» пояснительной записки проект изменений не устанавливает ограничений для субъектов предпринимательства и иных заинтересованных лиц.

Вместе с тем в пункте «о» пояснительной записки к проекту изменений предлагается указать, что проектом изменений предусмотрено:

- установление обязательных требований к комплекту документов, представляемому заявителем при осуществлении оценки соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям ТР ТС 009/2011, а также порядка проведения оценки соответствия данной продукции;

- ограничения продолжительности срока действия свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции **пятью годами**;

- ограничения продолжительности срока действия протоколов исследований (испытаний), отчетов по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов **одним годом**.

5. Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие проекта изменений, и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом изменений (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и указанной проблемой).

По информации разработчика, приведенной в пункте «п» пояснительной записки к проекту изменений, проект изменений уточняет требования ТР ТС 009/2011 в части области применения, правил идентификации продукции, терминов, правил обращения на рынке, к токсикологическим показателям, полученным на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, установления оценки раздражающего действия на слизистые альтернативными методами *in vitro*, к упаковке, к маркировке и оценке соответствия продукции, попадающей одновременно под действие нескольких технических регламентов Союза, установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе Типовых схем.

Вместе с тем в пункте «п» пояснительной записки к проекту изменений предлагается указать, что проблемы, обозначенные в пункте «л» пояснительной записки к проекту изменений, предлагается решить путем:

- распространения сферы действия ТР ТС 009/2011 на продукцию, на которую нанесена парфюмерно-косметическая продукция, и установления требований в отношении такой продукции;

- установления требований в отношении парфюмерно-косметической продукции, которая является объектом технического регулирования одновременно двух технических регламентов Союза, и необходимость уточнения требований в отношении такой продукции;

- гармонизации требований ТР ТС 009/2011 с требованиями к парфюмерно-косметической продукции, применяемыми в Европейском союзе (в частности, Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета Европейского союза от 30 ноября 2009 г. о косметической продукции);

- установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе Типовых схем.

6. Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие проекта изменений.

В пункте «р» пояснительной записки к проекту изменений в качестве альтернативного варианта регулирования разработчиком рассмотрено сохранение действующего регулирования.

При этом, по мнению разработчика, сохранение действующего регулирования может привести к многочисленным судебным процессам в части области действия ТР ТС 009/2011.

Отсутствие перспективы проведения токсикологических испытаний парфюмерно-косметической продукции без использования лабораторных животных может в дальнейшем привести к снижению импортируемой парфюмерно-косметической продукции из стран, где такие испытания запрещены, а также препятствием к экспорту продукции.

Сохранение действующих в техническом регламенте схем и процедур оценки соответствия не соответствует действующим актам Союза в области оценки соответствия.

Таким образом, по мнению разработчика, внесение предлагаемых изменений в ТР ТС 009/2011 является оптимальным вариантом регулирования.

Разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию и обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

7. Финансово-экономическое обоснование проекта изменений в технический регламент, содержащее описание экономического эффекта от реализации изменений в технический регламент, оценку влияния реализации изменений в технический регламент на расходы бюджета Союза.

Согласно информации, приведенной в пункте «к» пояснительной записки к проекту изменений:

- в связи с тем, что проектом изменений предлагается установить требования к токсикологическим показателям продукции, полученным на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, изготовители и заявители при оценке соответствия продукции смогут не проводить дорогостоящие испытания по определению токсикологических показателей, а также не надо будет испытывать продукцию на животных;

- дополнительные затраты органов по сертификации и испытательных лабораторий не предусматриваются;

- предлагаемое проектом изменений требование о необходимости упаковки интимной косметики и средств гигиены полости рта в потребительскую упаковку, гарантирующую контроль первого вскрытия, или потребительскую упаковку, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем, может привести к дополнительным расходам производителей интимной косметики и средств гигиены полости рта, при этом учитывая, что данное требование уже предусмотрено межгосударственными стандартами ГОСТ 27429-2017, ГОСТ 28303-2017, ГОСТ 7983-2016, ГОСТ 33487-2015, ГОСТ 34435-2018, ГОСТ 34436-2018, многие изготовители уже соблюдают указанное требование;

- затраты из средств бюджета Союза, связанные с принятием проекта изменений, не предусматриваются.

Вместе с тем принятие проекта изменений повлечет изменение расходов изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) парфюмерно-косметической продукции, связанных с:

- прохождением процедуры государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции один раз в 5 лет;

- проведением работ по изменению макета (дизайна) потребительской упаковки и (или) этикеток парфюмерно-косметической продукции и технологии их изготовления, а также корректировкой информации, указываемой в маркировке;

- необходимостью проведения исследований (испытаний) и оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов в целях получения протоколов исследований (испытаний) и отчетов об оценке токсикологических показателей, с даты получения которых прошло не более одного года.

В этой связи в пояснительной записке к проекту изменений необходимо привести описание оценки размеров этих расходов, а при невозможности их количественной оценки, описать качественные характеристики таких расходов, сравнив их с текущими расходами изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) парфюмерно-косметической продукции на проведение процедур оценки соответствия требованиям ТР ТС 009/2011.