

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:

- готовую парфюмерно-косметическую продукцию, выпускаемую в обращение на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз);

- парфюмерно-косметическую продукцию, нанесенную на изделия, которая не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза.»

б) дополнить пунктом 2 в следующей редакции:

«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, 9.3 и 10, 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».

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 (гель для УЗИ и т.п.) или терапевтических целей, в том числе зарегистрированную в качестве лекарственного средства или изделия медицинского назначения или средств народной медицины;
- 4) предназначенную для обезболивания, рассасывания кровоподтеков, снятия отечности ног, лечения ушибов и ран, удаления доброкачественных новообразований (бородавки, папилломы и пр.), воздействующую на вены и суставы;
- 5) предназначенную для слухового прохода, слизистой оболочки носа, слизистой оболочки глаз.
- 6) дезинфицирующие и антисептические средства, репелленты;
- 7) продукцию, предназначенную для обнаружения зубного налета;
- 8) лубриканты, интимные гель-смазки;
- 9) фтористые лаки для зубов;
- 10) влажную туалетную бумагу;
- 11) предназначенную для слизистой оболочки половых органов и заднего прохода;
- 12) клей для приклеивания ресниц, стразов, типсов.»

2. В статье 3:

а) абзац первый изложить в следующей 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:».

б) абзацы 5, 6, 27 и 37 исключить.

в) после абзаца третьего дополнить абзацами следующего содержания:

«готовая продукция – парфюмерно-косметическая продукция, которая прошла все стадии производства, фасование (упаковывание) и маркирование;»;

г) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«деминерализующее действие – способность парфюмерно-косметической продукции или её ингредиента выводить из эмали и костных структур зубов минеральные вещества без потери их целостности;»;

д) после абзаца седьмого дополнить абзацем следующего содержания:

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

е) после абзаца двенадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«косметика семейная - парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для всей семьи (для детей и взрослых);»;

ж) абзац тринадцатый дополнить 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.);»;

з) после абзаца тринадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«коэффициент безопасности MoS (The Margin of Safety) – величина, полученная в результате деления самой высокой дозы или уровня воздействия, при котором не наблюдается негативных эффектов на дозу при системном воздействии ингредиента парфюмерно-косметической продукции;»;

и) после абзаца четырнадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«легкоферментируемые углеводы – углеводы, которые 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;»;

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 на организм;»;

л) после абзаца двадцать второго дополнить абзацами 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, которая не относится к объектам технического регулирования технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011);

парфюмерно-косметическая продукция на носителях – парфюмерно-косметическая продукция, нанесенная на текстильные, целлюлозно-бумажные, полимерные материалы и т.п. (косметические салфетки, маски на тканой или нетканой основе, восковые полоски, носочки для пилинга, косметический пластырь, патч и т.п.). Такая продукция выполняет только парфюмерно-косметическую функцию;

парфюмерно-косметическая продукция, нанесенная на изделия – парфюмерно-косметическая продукция, нанесенная на изделие, не относящееся к парфюмерно-косметической продукции и

выполняющее функции, не являющиеся функциями парфюмерно-косметической продукции (изделия легкой промышленности с нанесенной и (или) включенной в них парфюмерно-косметической продукцией, которая выделяется из них в процессе использования, зубная паста нанесенная на зубную щетку, жидкое мыло нанесенное на губку и т.п.) и не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях;

парфюмерно-косметическая продукция, полученная из набора – продукция, полученная после смешивания компонентов, входящих в состав набора, согласно инструкции, прилагаемой к набору (например, набор для изготовления мыла, набор для изготовления шампуня, набор для изготовления бальзама, набор для изготовления духов и др.);»;

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) абзац тридцатый изложить в следующей редакции:

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

п) после абзаца тридцатого дополнить абзацами следующего содержания:

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

следовое количество вещества – допустимое, непреднамеренно присутствующее количество запрещенного вещества, обусловленное примесями природных или синтетических ингредиентов, процессом производства, хранения, миграции из упаковки, технически неизбежное при соблюдении требований к условиям производства, обнаруживаемое аналитическими методами ниже количественного предела обнаружения и признанное безопасным для здоровья потребителей на основе анализа его токсикологических характеристик (оценки рисков здоровью);»;

р) абзац тридцать второй изложить в следующей 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 парфюмерно-косметической продукции изготовитель обязан гарантировать соответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителя и сохранение ее потребительских свойств при соблюдении условий хранения. В течение срока годности сырья, на которое установлен срок годности, изготовитель сырья обязан гарантировать соответствие свойств и характеристик сырья, указанных им в технических документах 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;»;

с) абзац тридцать шестой изложить в следующей редакции:

«транспортная упаковка – упаковка, предназначенная для хранения и транспортирования продукции с целью защиты ее от повреждений при перемещении и образующая самостоятельную транспортную единицу;»;

т) абзац тридцать девятый изложить в следующей редакции:

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

3. Статью 4 изложить в следующей 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.

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. 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) в пункте 1 перечисление 8 изложить в следующей редакции:

«8) к потребительской упаковке;»;

б) дополнить пунктом 2.1<sup>2</sup> следующего содержания:

«2.1<sup>2</sup>. Допускается непреднамеренное присутствие следовых количеств веществ, запрещенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции и перечисленных в Приложении 1, 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 следующей редакции:

«6.1.1. 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.»;

г) пункт 6.1.3 дополнить абзацем в следующей редакции:

«Для средств гигиены полости рта жидких и жидких средств для отбеливания зубов, не содержащих соединения фтора, со значением водородного показателя (рН) менее 5,5, и (или) при наличии в них веществ, вызывающих деминерализацию эмали, определение отсутствия деминерализующего действия проводится лабораторными методами (in vitro).»;

д) в пункте 7.2 абзаца седьмого третье предложение изложить в следующей редакции:

«Сырье, упаковка и маркировочные материалы, для которых установлен срок хранения, после истечения срока хранения должны подвергаться проверке на соответствие свойств и характеристик, указанных изготовителем сырья, упаковки и маркировочных материалов в технических документах для определения их пригодности к дальнейшему применению и установлению нового срока хранения.»;

е) пункт 8 изложить в следующей 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 парфюмерно-косметической продукции и соответствующая требованиям настоящего технического регламента ТС и технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).

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.

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.»;

ж) в пункте 9.1 слово «тару» заменить на слово «упаковку»;

з) в пункте 9.2:

абзац второй дополнить словами:

«Не допускается использование в качестве названия парфюмерно-косметической продукции, названии линии (серии) тождественных или сходных до степени смешения названий лекарственных средств

или изделий медицинского назначения. 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.).»;

абзац четвертый изложить в следующей 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 (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 пятый изложить в следующей редакции:

«- наименование изготовителя (производителя) и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);»

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«- в случае, если изготовитель не принимает претензии на территории государства-члена, в маркировке для указания уполномоченных на принятие претензий от потребителя организации или индивидуального предпринимателя, используются фразы, которые прямо или косвенно доносят до потребителя эту информацию (например,

«с вопросами/пожеланиями обращайтесь», «служба потребителей», «адрес в государстве-члене», «поставщик» и аналогичные им, указывается его наименование и место нахождения, может быть указан телефон и электронная почта). Если изготовитель, импортер, поставщик сам принимает претензии на территории государства-члена, то фраза «уполномоченный на принятие претензий» и аналогичные ей по смыслу в маркировке парфюмерно-косметической продукции не требуется.»;

в абзаце восьмом слово «таре» заменить на слово «упаковке»;

в абзаце девятнадцатом:

первое и второе предложение изложить в следующей редакции:  
«В случае, когда срок годности наносится на дно первичной упаковки, шов тубы и т. п., информацию о месте нанесения срока годности продукции можно изложить в виде надписи: «Дата изготовления (изготовлено): указана/смотри/см. на упаковке», «Годен (или использовать) до: указано/смотри/см. на упаковке» или «Дата изготовления (изготовлено)/ Годен (или использовать) до: указано/смотри/см. на упаковке»;

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 в маркировке продукции должна приводиться соответствующая информация о назначении данной продукции.

Маркировка набора для изготовления парфюмерно-косметической продукции должна содержать сведения о его составе (наименовании, названии (при наличии) и количестве компонентов). Каждый компонент набора должен иметь наименование, название (при наличии). Список

ингредиентов в соответствии с пунктом 9.3. настоящей статьи. Набор должен содержать инструкцию по изготовлению продукции.»;

и) в пункте 9.3 в последнем абзаце:

слово «таре» заменить на слово «упаковке»;

слово «тару» заменить на слово «упаковку»;

к) в пункте 9.4 заменить слово «таре» на слово «упаковке»;

л) в пункте 9.5:

первый абзац изложить в следующей 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 Союза на государственном (государственных) языке (языках) государства – члена Союза, на территории которого реализуется парфюмерно-косметическая продукция.»;

второе предложение второго абзаца изложить в следующей редакции:

«Страна происхождения парфюмерно-косметической продукции приводится на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза на государственном (государственных) языке (языках) государства – члена Союза, на территории которого реализуется парфюмерно-косметическая продукция».

м) дополнить пунктом 10 в следующей редакции:

«10. 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.

Протоколы исследований (испытаний), отчет по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов (при наличии), подтверждающие соответствие парфюмерно-косметической продукции, подпадающей под действие других технических регламентов Союза (ТС), действие которых на нее распространяется, выпускаемой 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 такой продукции.

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, при этом протокол и отчет (при наличии) включают в комплект доказательственных материалов, формируемых при оценке соответствия изделий легкой промышленности.».

5. Статью 6 изложить в следующей 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.

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.

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 в соответствии с утвержденными в установленном порядке техническими документами (технические условия, рецептура, спецификация, стандарт) и технологией изготовления. 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), отчет по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, 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 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 иные документы), содержащие перечень ингредиентов с указанием их функции, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием массовой доли ингредиентов, указанных в приложениях 2-5 к настоящему техническому регламенту ТС, для каждого названия парфюмерно-косметической продукции, заверенные заявителем;

- копии документов содержащих информацию о наличии в парфюмерно-косметической продукции следовых количеств веществ,

запрещенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции и перечисленных в Приложении 1 (при наличии);

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

- копию акт отбора образцов (проб) продукции, заверенную заявителем;

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

- копии документов, содержащие сведения о наноматериале, (в случае наличия в составе парфюмерно-косметической продукции наноматериалов): его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства, указанные в приложениях 2-5 к настоящему техническому регламенту, 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), 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 настоящего технического регламента ТС. 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 настоящего технического регламента ТС выполненных с целью ее государственной регистрации, должны быть получены не ранее, чем за один год до проведения государственной регистрации. При проведении оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов в комплект документов включаются соответствующие отчеты взамен протоколов исследований (испытаний) парфюмерно-косметической продукции на соответствие токсикологическим показателям;

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;

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, заверенная заявителем (для уполномоченного изготовителем лица);

копии документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза, заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация (схема 2р).

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, заверяются в соответствии с законодательством этого государства или подписью переводчика, имеющего документ, подтверждающий 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, или складе временного хранения, или таможенном складе.

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

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

Исследования (испытания), оценка токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, 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-х рабочих дней с даты принятия такого решения.

Уполномоченный орган выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции и вносит сведения о нем в национальную часть единого реестра 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. Срок действия свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, выданного по схеме 1р и схеме 2р, составляет 5 лет.

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 у заявителя 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, 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 массовой доли 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), отчет по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов (при наличии), подтверждающих соответствие продукции, требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента ТС, полученных 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, аннотация (при наличии)), 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, бд), 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. (схемы 3д, 4д, бд);

- 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, заверенная заявителем (для уполномоченного изготовителем лица) (схемы 3д и бд);

- 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 лица, 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, заверяются в соответствии с законодательством этого государства или подписью переводчика, имеющего документ, подтверждающий 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, 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, или на производственной линии готовой продукции; для партии продукции - на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, или на производственной линии готовой продукции;

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 в соответствии с утвержденными в установленном порядке техническими документами (технические условия, рецептура, спецификация, стандарт) и технологией изготовления. 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, 6д протокол исследований (испытаний) образцов парфюмерно-косметической продукции должен быть оформлен в период не ранее чем за 1 год 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 5<sup>1</sup> настоящего технического регламента

ТС), и в рецептуру (состав) 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. В случае внесения в рецептуру продукции изменения, не приводящего к изменениям показателей безопасности установленных в настоящем техническом регламенте ТС, 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 массовой доли ингредиентов, приведенных в приложениях 2-5, после внесения изменения в рецептуру, заверенные заявителем;

- копии документов содержащих информацию о наличии в парфюмерно-косметической продукции следовых количеств веществ, запрещенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции и перечисленных в Приложении 1 (при наличии);

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

- протокол исследований (испытаний), отчет по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов (при наличии), 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 документа (уведомления) изготовителя о выпуске продукции по новой рецептуре, заверенная заявителем.».

6. В статье 7:

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

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

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 «Комиссия».

8. В статье 9 слова «государств – членов ТС» заменить словами «государств – членов».

9. В абзаце первом и втором графы первой позиции 14 приложения 6 после слова «Детская» добавить «и семейная».

10. В приложении 7:

В позиции «1 группа» в графе второй после слов «средства гигиены полости рта» добавить «, косметика семейная».

11. 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 позиции 1 в графе первой после слов «Детская косметика» добавить слова «, семейная косметика».

д) в примечание пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1.Токсикологическая оценка проводится:

- или определением общетоксического действия (индекс токсичности) и раздражающего действия на слизистые (альтернативными методами (*in vitro*));

- или определением кожно-раздражающего действия и раздражающего действия на слизистые (с использованием лабораторных животных (*in vivo*)).

При получении результатов испытаний парфюмерно-косметической продукции альтернативными методами (*in vitro*), не соответствующих требованиям, указанным в данном приложении,

по решению заявителя проводят дополнительные испытания на лабораторных животных (in vivo).».

12. В приложении 9:

В позиции 1 в графе первой после слов «Детская косметика» добавить слова «. Семейная косметика.».

13. 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».

в) дополнить пунктом 14 в редакции:

«14. Косметика семейная».

14. Приложение 13 дополнить пунктом 7 в следующей редакции:

«7. В том случае если заявлено, что парфюмерно-косметическая продукция содержит какой-либо конкретный ингредиент, данный ингредиент должен действительно присутствовать в парфюмерно-косметической продукции.».