

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)»

а) Правовое основание для принятия изменений в технический регламент:

Разработка изменения в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции (ТР ТС 009/2011)» проводится в соответствии с Планом разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесению в них изменений, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57 (пункты 21 и 25 раздела II).

б) Цели принятия изменений в технический регламент:

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 (Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции от 30 ноября 2009 года).

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 оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 (далее – Типовые схемы).

в) Состав и общая характеристика объектов технического регулирования изменений в технический регламент:

Объектом технического регулирования изменения в технический регламент является парфюмерно-косметическая продукция в потребительской упаковке, выпускаемая в обращение на территории государств-членов Союза, а также парфюмерно-косметическая продукция, нанесенная на изделия, выпускаемые в обращение на территории государств – членов Союза.

г) Содержание устанавливаемых изменением в технический регламент обязательных требований:

Уточнение области применения - уточнение перечня продукции, на которую распространяется и на которую не распространяется настоящий технический регламент.

Дополнение терминами необходимыми для применения технического регламента.

Дополнение правилами обращения на рынке парфюмерно-косметической продукции с учетом того, что есть парфюмерно-косметическая продукция попадающая под действие нескольких технических регламентов Союза.

Установление требований к токсикологическим показателям парфюмерно-косметической продукции, полученным на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов.

Установление требования 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, что определение деминерализующего действия на волонтерах (*in vivo*) проводится после подтверждения отсутствия деминерализующего действия лабораторными методами (*in vitro*). Стандарты, позволяющие определить деминерализующее действие лабораторными методами (*in vitro*) включены 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 и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования.

Установление требований к упаковке.

Установление требования для интимной косметики и средств гигиены полости рта о необходимости наличия упаковки, гарантирующей контроль первого вскрытия, или потребительскую упаковку, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента вскрытия потребителем.

Установление запрета на выпуск парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление (совокупность графических изображений и текстовой информации, нанесенных на упаковку) полностью сходное с внешним оформлением упаковки пищевой продукции.

Установление требований к маркировке и оценке соответствия продукции, попадающей одновременно под действие нескольких технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза).

д) Анализ международного опыта и опыта государств-членов в области установления обязательных требований в отношении объектов технического регулирования изменений в технический регламент:

Проект изменения разрабатывался на основе следующих документов:

Регламент (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции от 30 ноября 2009 года о косметической продукции.

Директива Совета 87/357/ЕЕС от 25 июня 1987 г. относительно сближения законодательств государств-членов, касающихся товаров, не соответствующих их внешнему виду и представляющих большую угрозу для здоровья и безопасности потребителей.

2013/674/EU Исполнительное решение Комиссии от 25 ноября 2013 г. по руководящим указаниям по Приложению I к Регламенту (ЕС) № 1223/2009 Европейского парламента и Совета по косметической продукции.

Решение Комиссии (EU) 2019/701 от 5 апреля 2019 г., вводящее общие наименования ингредиентов для использования в маркировке косметической продукции.

Руководство рабочей группы по косметической продукции (подгруппа по бордерлайновым изделиям) по области применения косметического регулирования (ЕС) № 1223/2009 (Ст. 2 (1) (А)) версия 5.2 (сентябрь 2020).

Руководящий документ по разграничению между Директивой 76/768 о косметической продукции и Директивой 2001/83 о лекарственных средствах, согласованный между комиссионными службами и компетентными органами государств-членов.

Руководство по принятию решений по реализации Директивы 98/8/ЕС о размещении на рынке биоцидных продуктов. Граница между законодательством о косметической продукции и биоцидах.

Руководство по проведению испытаний косметических ингредиентов и оценке их безопасности, подготовленное Научным комитетом по обеспечению безопасности потребителей (SCCS), 11 редакция принятая 30-31 марта 2021 года.

е) Описание устанавливаемых изменений в технический регламент обязательных требований, отличающихся от положений международных, региональных (межгосударственных) стандартов или обязательных требований, действующих на территориях государств-членов, с кратким обоснованием их введения:

Требований, отличающихся от положений международных, региональных стандартов или обязательных требований, действующих на территориях государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, нет.

ж) Информация о соответствии проекта изменения технического регламента требованиям в области обеспечения единства измерений:

Соответствует.

з) Информация о единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в проект изменения в технический регламент:

Данная информация отсутствует, в связи с тем, что парфюмерно-косметическая продукция не попадает под действие единых санитарных требований, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требований.

и) Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных изменением в технический регламент:

Предполагаемый срок введения в действие изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) не менее 12 месяца со дня принятия Решения Совета Евразийской экономической комиссии об их утверждении.

к) Финансово-экономическое обоснование проекта изменения в технический регламент, содержащее описание экономического эффекта от реализации технического регламента и оценку влияния реализации технического регламента на расходы бюджета Союза:

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.

Проектируемое 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. Однако следует отметить, что данное требование уже установлено в ГОСТ 27429-2017, ГОСТ 28303-2017, ГОСТ 7983-2016, ГОСТ 33487-2015, ГОСТ 34435-2018, ГОСТ 34436-2018, многие изготовители уже соблюдают это требование. Вместе с тем, изготовители могут извлечь выгоду, принимая во внимание, что наличие контроля первого вскрытия может повысить доверие к продукции со стороны потребителей.

Проектируемое требование о недопущении выпускать парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление, сходное с внешним оформлением пищевой продукции, может привести к единовременным затратам изготовителей такой продукции на проектирование новых упаковок.

Установление 5-летнего срока действия свидетельств о государственной регистрации приведет к дополнительным затратам заявителей, связанных с обязательным переоформлением свидетельств о государственной регистрации не реже 1 раза в 5 лет.

Затраты из средств бюджета Союза, связанные с принятием изменения № 3 в ТР ТС 009/2011, не предусматриваются.

л) Описание проблем, на решение которых направлена разработка изменения в технический регламент:

- 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 и пр.);

- появление на рынке Союза продукции, которая попадает одновременной под действие двух регламентов, и необходимость уточнения требований в отношении такой продукции (например игрушки, которые попадают под действие настоящего регламента: переводные картинки на кожу (косметика для татуажа), детская косметика предназначенная чтобы ребенок в процессе игры учился наносить себе макияж и т.п.);

- дополнение в перечень продукции, на которую не распространяется настоящий регламент, сделанный на основании анализа маркировки парфюмерно-косметической продукции, присутствующей на рынке;

- многочисленные обращения в отношении необходимости запрета проведения оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции с использованием лабораторных животных, а также уже существующие аналогичные запреты в Европе, Китае и других странах;

- необходимость исключить угрозу для здоровья и безопасности потребителей, связанную 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 вводящее потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции.

- необходимость приведения в соответствие технического регламента с Типовыми схемами оценки соответствия, утвержденными Решением Совета Комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44.

м) Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменения в технический регламент:

Разработка 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 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.

н) Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом изменения в технический регламент:

Адресатами регулирования являются:

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

- изготовители, уполномоченные изготовителями лица, 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 технического регламента;

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

В связи с внесением изменения в технический регламент:

- 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;

- проектом изменений предусмотрены требования к комплекту документов, предъявляемому 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.

о) Содержание устанавливаемых техническим регламентом ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты:

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

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

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

п) Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие изменения в технический регламент, и достижения цели регулирования, предусмотренный изменением в технический регламент (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и указанной проблемой):

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

- установление требования в отношении парфюмерно-косметической продукции, которая является объектом технического регулирования одновременно нескольких технических регламентов Союза;

- гармонизация 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);

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

р) Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие изменения в технический регламент:

Сохранение действующего регулирования может привести к многочисленным судебным процессам в части области действия технического регламента.

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, принятие изменений в технический регламент является оптимальным вариантом регулирования.

с) Иная информация, относящаяся, по мнению разработчика, к основным сведениям о проекте изменения в технический регламент:

Отсутствует.