

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту изменений в Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции» (далее – Перечень методов)**

В странах: Великобритания, ЕС, Израиль, Норвегия, Индия, Бразилия, Южная Корея, Новая Зеландия, Канада, США, Аргентина, Австралия, Тайвань, Швейцария, Гватемала, действует запрет на тестирование парфюмерно-косметической продукции на животных. В Европейском союзе применяют научно обоснованные валидированные альтернативные подходы к оценке безопасности парфюмерно-косметической продукции, основанные на анализе токсикологических показателей косметических ингредиентов, что исключает необходимость тестирования готовой парфюмерно-косметической продукции на животных (*in vivo*). Эти подходы изложены в 15 документах OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development – Организация международного сотрудничества и развития).

В Перечень методов предлагается включить следующие межгосударственные стандарты, разработанные на основе документов OECD:

ГОСТ 32634-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи IN VITRO. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса» (OECD 431:2016) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34637-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи IN VITRO. Метод чрескожного электрического сопротивления» (OECD 430:2015) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34638-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи IN VITRO Метод мембранного барьера» (OECD 435:2015) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34639-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Раздражение кожи IN VITRO. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса» (OECD 439:2015) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34722-2021 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод исследований помутнения и

проницаемости роговицы крупного рогатого скота для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» (OECD 437:2020) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Киргизия, Таджикистан, Узбекистан).

ГОСТ 34726-2021 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Метод исследований IN VITRO с применением кратковременной экспозиции для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» (OECD 491:2020) (за проголосовали: Армения, Беларусь, Киргизия, Таджикистан, Узбекистан).

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

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

Применение указанных межгосударственных стандартов позволит проводить оценку безопасности парфюмерно-косметической продукции, на основе анализа токсикологических показателей косметических ингредиентов (без использования животных) после принятия изменения № 3 в ТР ТС 009/2011, где будут прописаны соответствующие требования.

Также предлагается дополнить Перечень методов межгосударственным стандартом ГОСТ 34803-2021 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения антимикробной активности». Настоящий стандарт устанавливает методы определения антимикробной активности парфюмерно-косметической продукции (за проголосовали: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Узбекистан).