



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«29» октября 2024 г.

№ 172

г. Москва

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

1. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Б. Сагинтаев



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

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

В соответствии со статьей 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 29 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Внести в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), принятый Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799, изменения согласно приложению (далее – изменения в технический регламент).

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 12 месяцев с даты его официального опубликования, за исключением:

а) абзаца шестого пункта 2 изменений в технический регламент, который вступает в силу после включения 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 соответствия объектов технического регулирования, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. № 177, межгосударственных стандартов по обеспечению применения и исполнения требований, установленных в техническом регламенте для продукции, нанесенной на изделия;

б) абзаца третьего подпункта «в» пункта 5 и подпункта «д» пункта 11 изменений в технический регламент, которые вступают в силу после включения в перечень стандартов, указанный в подпункте «а» настоящего пункта, межгосударственного стандарта по токсикологической оценке парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения От Республики Беларусь От Республики Казахстан От Кыргызской Республики От Российской Федерации

М. Григорян И. Петришенко С. Жумангарин А. Касымалиев А. Оверчук

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. По тексту слова «государство – член ТС», «государство – член Евразийского экономического союза», «государство – член Таможенного союза» в соответствующих числе и падеже заменить словами «государство-член» в соответствующих числе и падеже, слова «настоящий технический регламент ТС» в соответствующим падеже заменить словами «настоящий технический регламент» в соответствующем падеже.

2. Статью 1 изложить в следующей редакции:

«Статья 1. Область применения

1. Настоящий технический регламент распространяется на:

- готовую парфюмерно-косметическую продукцию (в том числе на носителях), выпускаемую в обращение на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз);
- парфюмерно-косметическую продукцию, нанесенную на изделия легкой промышленности, выпускаемые в обращение на территориях государств-членов, которая не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях;
- парфюмерно-косметическую продукцию, нанесенную на изделия (кроме изделий легкой промышленности), выпускаемые в обращение на

территориях государств-членов, которая не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях.

2. На парфюмерно-косметическую продукцию, которая нанесена на изделия, выпускаемые в обращение на территориях государств-членов, и не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях, распространяются только требования 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.

3. Настоящий технический регламент не распространяется на следующую продукцию:

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

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

3) продукция, применяемая для диагностики (гель для УЗИ и т. п.) и лечения, в том числе зарегистрированная в качестве лекарственного средства, или медицинского изделия, или средства народной медицины;

4) продукция, предназначенная для обезболивания, рассасывания кровоподтеков, снятия отечности ног, лечения ушибов и ран, удаления доброкачественных новообразований (бородавок, папиллом и т. п.), воздействующая на вены и суставы;

5) продукция, предназначенная для слухового прохода, слизистой оболочки носа, слизистой оболочки глаз;

6) дезинфицирующие и антисептические средства, репелленты;

- 7) продукция, предназначенная для обнаружения зубного налета;
- 8) лубриканты, интимные гели-смазки;
- 9) фтористые лаки для зубов;
- 10) влажная туалетная бумага;
- 11) продукция, предназначенная для слизистой оболочки половых органов и заднего прохода;
- 12) клей для приклеивания ресниц, стразов, типсов.

4. Настоящий технический регламент устанавливает требования к продукции, а также к связанным с ней процессам производства в целях защиты жизни и здоровья человека, имущества, охраны окружающей среды, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно ее назначения и безопасности.».

3. Статью 3 изложить в следующей редакции:

«Статья 3. Термины и определения

Для целей применения настоящего технического регламента 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), типовыми схемами оценки соответствия, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44, а также понятия, которые означают следующее:

«безопасность парфюмерно-косметической продукции» — совокупность свойств и характеристик парфюмерно-косметической продукции, которые обеспечивают отсутствие вредного воздействия парфюмерно-косметической продукции на потребителя при ее использовании в соответствии с назначением и способом применения в течение срока годности;

«вторичная упаковка» — упаковка, в которую помещается парфюмерно-косметическая продукция в первичной упаковке, но не являющаяся транспортной;

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

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

«ингредиент парфюмерно-косметической продукции (ингредиент)» — вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения, используемые для производства парфюмерно-косметической продукции. К ингредиентам не относятся примеси в ингредиентах, а также материалы, использованные в процессе изготовления парфюмерно-косметической продукции и не присутствующие в готовой продукции;

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

«консерванты» — химические вещества природного и (или) синтетического происхождения, обеспечивающие устойчивость парфюмерно-косметической продукции к микробному загрязнению в течение срока годности;

«косметика декоративная» — парфюмерно-косметическая продукция для макияжа лица, глаз, губ, бровей, тела и окрашивания волос и ногтей;

«косметика детская» — парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для детей в возрасте до 14 лет;

«косметика для татуажа» – парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для нанесения рисунка на кожу без инъекционного воздействия (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 т. п.);

«косметика интимная» – парфюмерно-косметическая продукция для ухода за наружными половыми органами и участками тела вокруг них;

«косметика профессиональная» – парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для использования юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при оказании парикмахерских и (или) косметических услуг;

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

«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;

«красители» – химические вещества природного или синтетического происхождения, предназначенные для придания цвета парфюмерно-косметической продукции или входящие в состав парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для окраски кожи, волосяного покрова и ногтей;

«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 т. п. К легкоферментируемым углеводам не относятся пектины, клетчатка (целлюлоза), гемицеллюлозы, сукралоза;

«маркировка парфюмерно-косметической продукции (маркировка)» – информация для потребителя в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений, наносимая на потребительскую упаковку, этикетку, ярлык;

«название парфюмерно-косметической продукции» – словесное и (или) цифровое обозначение изделия, присвоенное ему изготовителем;

«назначение парфюмерно-косметической продукции» – функциональное свойство парфюмерно-косметической продукции, конкретизирующее область ее применения;

«наименование парфюмерно-косметической продукции» – обозначение вида однородной парфюмерно-косметической продукции (зубная паста, лосьон, духи, крем и т. п.);

«наноматериал» – нерастворимый или биостойчивый и специально произведенный материал с не менее чем одним наружным размером либо внутренней структурой в пределах от 1 до 100 нм;

«обращение продукции на рынке» – движение на рынке государств-членов парфюмерно-косметической продукции, отправленной со склада изготовителя, уполномоченного изготовителем лица, импортера (продавца) или отгруженной без складирования для продажи или передачи иным способом потребителям на территориях государств-членов;

«общетоксическое действие» – негативное воздействие вредных веществ на организм;

«однородная парфюмерно-косметическая продукция» – продукция одного наименования, близкая по ингредиентному составу и соответствующая одним и тем же требованиям;

«парфюмерно-косметическая продукция (ПКП)» – вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и (или) коррекции запаха тела, и (или) защиты, и (или) сохранения в хорошем состоянии, и (или) ухода за ними;

«парфюмерно-косметическая продукция для 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 для искусственного загара» – продукция, придающая эффект загара коже за счет химической реакции без воздействия на кожу УФ-лучей (автозагар, автобронзант и т. п.);

«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 изделие» – 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.), которая не является парфюмерно-косметической продукцией на носителях;

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

«первичная упаковка» – упаковка, непосредственно контактирующая с парфюмерно-косметической продукцией;

«пилинг» – парфюмерно-косметическая продукция для удаления поверхностных клеток эпидермиса за счет химического воздействия;

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

«пробник» – образец парфюмерно-косметической продукции, представленный в малой расфасовке и (или) упрощенной упаковке, предназначенный для тестирования и апробации;

«продукция с микробиологически низким риском» – продукция, среда которой исключает физические и химические условия для роста и (или) выживания (сохранения жизнеспособности) микроорганизмов;

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

«рецептура» – установленный изготовителем полный перечень ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием массовой доли ингредиентов;

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

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

«следовое количество вещества» – 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;

«средства гигиены полости рта» – парфюмерно-косметическая продукция гигиенического и (или) профилактического действия, предназначенная для непосредственного нанесения на зубы, десны и слизистую оболочку полости рта с единственной и (или) главной целью

их очищения, ароматизации, изменения их внешнего вида, их защиты, поддержания в хорошем состоянии;

«срок годности продукции (парфюмерно-косметической продукции, сырья)» – 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 (сырья, упаковки, маркировочных материалов)» – период, в течение которого продукция при соблюдении установленных условий хранения сохраняет свойства и характеристики, установленные в технических документах. Срок хранения устанавливается в технических документах. Истечение срока хранения не означает, что продукция непригодна к использованию по назначению;

«стандартные условия хранения парфюмерно-косметической продукции» – температура хранения для жидких изделий – не ниже 5 °С и не выше 25 °С, для туалетного твердого мыла – не ниже минус 5 °С, для остальной парфюмерно-косметической продукции – не ниже 0 °С и не выше 25 °С, отсутствие непосредственного воздействия солнечного света;

«стерильная парфюмерно-косметическая продукция» – парфюмерно-косметическая продукция, расфасованная в герметичную

упаковку, предназначенная для одноразового применения, к которой установлены требования стерильности;

«технические документы» – документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, транспортирование парфюмерно-косметической продукции (технические условия, стандарты, технологические инструкции, рецептуры, спецификации и другие);

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

«УФ-фильтр (ультрафиолетовый фильтр)» – вещество, предназначенное для защиты кожи от проникновения ультрафиолетового излучения путем абсорбции, отражения или рассеивания;

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

«ярлык» – изделие произвольной формы, размеров и материала, предназначенное для нанесения маркировки, прикрепляемое или прилагаемое к единице парфюмерно-косметической продукции или вкладываемое в упаковку.».

4. Статью 4 изложить в следующей редакции:

«Статья 4. Правила обращения парфюмерно-косметической продукции на рынке Союза

1. Парфюмерно-косметическая продукция выпускается в обращение на территориях государств-членов при условии, что она прошла необходимые процедуры оценки соответствия, установленные настоящим техническим регламентом, а также другими техническими

регламентами Союза (Таможенного союза), действие которых на нее распространяется.

2. Парфюмерно-косметическая продукция, соответствующая требованиям настоящего технического регламента, а также требованиям других технических регламентов Союза (Таможенного 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, а также требованиям других технических регламентов Союза (Таможенного 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 (требованиям других технических регламентов Союза (Таможенного союза)), допускается до окончания срока годности продукции, установленного изготовителем.».

5. В статье 5:

а) в подпункте 8 пункта 1 слово «таре» заменить словом «упаковке»;

б) дополнить пунктом 2.7 следующего содержания:

«2.7. В семейной косметике, предназначенной в том числе для детей до 14 лет, не допускается использовать ингредиенты, которые

не допускается использовать в продукции для детей в возрасте до 14 лет в соответствии с приложениями 2 – 5 к настоящему техническому регламенту.»;

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 согласно приложению 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. Ингредиент признается безопасным без расчета MoS, если у него отсутствует дермальная абсорбция или при ее низком уровне.»;

г) пункт 6.1.3 дополнить абзацем следующего содержания:

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

д) предложение третье абзаца седьмого пункта 7.2 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) в пункте 8 слово «таре» заменить словом «упаковке»;

ж) пункт 8.1 изложить в следующей редакции:

«8.1. Для парфюмерно-косметической продукции используется потребительская упаковка (первичная или совокупность первичной и вторичной упаковки) и укупорочные средства (при наличии), обеспечивающие безопасность такой продукции и сохранность ее потребительских свойств при обращении в течение срока годности, а также соответствующие требованиям настоящего технического регламента и технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).»;

з) дополнить пунктами 8.2 и 8.3 следующего содержания:

«8.2. 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 в обращение парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление (совокупность графических изображений

и текстовой информации, нанесенных на упаковку), идентичное внешнему оформлению упаковки пищевой продукции, включая алкогольные напитки, или лекарственных средств и вводящее потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции.»;

и) в предложениях первом и втором пункта 9.1 слово «тару» заменить словом «упаковку»;

к) в пункте 9.2:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«- наименование, название (при наличии) парфюмерно-косметической продукции. Не допускается в присвоенном изготовителем названии парфюмерно-косметической продукции использовать название, одноименное или схожее до степени смешения с торговым наименованием зарегистрированного лекарственного средства или наименованием медицинского изделия. Критерием сходства является семантический (смысловой), фонетический (звуковой) или транслитерационный (связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) признак, определяющий сходство придуманных названий. При этом название (наименование) парфюмерно-косметической продукции может включать информацию об ингредиентах, входящих в состав продукции, в том числе биологически активных веществах (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 (или) в назначении. Косметика семейная должна иметь информацию о минимальном возрасте пользователей, для которых она предназначена. Детская косметика должна содержать информацию о возрасте детей, для которых она предназначена. 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 (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;»;

в абзаце пятом после слова «изготовителя» дополнить словом «(производителя)»;

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

« - в случае если изготовитель не принимает претензии на территории государства-члена, в маркировке парфюмерно-косметической продукции 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), а также указываются его наименование и местонахождение, может быть указан телефон и электронная почта. Если изготовитель сам принимает претензии на территории государства-члена, то фраза «уполномоченный на принятие претензий» и аналогичные ей по смыслу в маркировке парфюмерно-косметической продукции не требуются;»;

в предложении первом абзаца восьмого слово «таре» заменить словом «упаковке»;

в абзаце девятнадцатом:

предложения первое и второе заменить предложением следующего содержания: «В случае, когда срок годности наносится на дно первичной упаковки, шов тубы и т. п., информацию о месте нанесения срока годности продукции допускается 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 предложении третьем слово «тара» заменить словом «упаковка»;

дополнить абзацами следующего содержания:

«Для парфюмерно-косметической продукции для 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 должен соответствовать пункту 9.3 настоящей статьи. Набор должен содержать инструкцию по изготовлению продукции.»;

л) в последнем абзаце пункта 9.3:

в предложении первом слово «таре» заменить словом «упаковке»;

в предложении втором слово «тару» заменить словом «упаковку»;

м) в предложении втором пункта 9.4 слово «таре» заменить словом «упаковке»;

н) в пункте 9.5:

абзац первый изложить в следующей редакции:

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

предложение второе абзаца второго изложить в следующей редакции: «Страна происхождения парфюмерно-косметической продукции приводится на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуется такая продукция.»;

о) дополнить пунктом 10 следующего содержания:

«10. Требования к парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия, которая не относится к парфюмерно-косметической продукции на носителях, выпускаемой в обращение на территориях государств-членов.

Протоколы исследований (испытаний) и измерений (далее соответственно – протокол испытаний, испытания), отчет (при наличии) по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, подтверждающие соответствие парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия (кроме изделий легкой промышленности), подпадающие под действие других технических регламентов Союза (Таможенного союза) и выпускаемые в обращение на территориях государств-членов, требованиям

пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента, включают в комплект доказательственных материалов, формируемых при оценке соответствия таких изделий.

Протоколы испытаний по токсикологическим и клиническим (клинико-лабораторным) показателям, кроме показателя «раздражающее действие на слизистые», или отчет (при наличии) по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, подтверждающие соответствие парфюмерно-косметической продукции, нанесенной на изделия легкой промышленности, подпадающие под действие других технических регламентов Союза (Таможенного союза) и выпускаемые в обращение на территориях государств-членов, требованиям пункта 6 статьи 5 настоящего технического регламента, включаются в комплект доказательственных материалов, формируемых при оценке соответствия таких изделий.».

6. Статью 6 изложить в следующей редакции:

«Статья 6. Оценка соответствия

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

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

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

2. Государственной регистрации подлежит парфюмерно-косметическая продукция, включенная в перечень согласно приложению 12.

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

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 в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное 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) идентификация и отбор образцов (проб) 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 и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования. Идентификация и отбор образцов (проб) могут производиться на складе изготовителя, или на складе заявителя, или на складе временного хранения, или таможенном складе.

Допускается проведение отбора образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции аккредитованным органом инспекции государства-члена, включенным в единый реестр органов по оценке соответствия Союза;

б) испытания, а также при необходимости оценка токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов, отобранных образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

в) представление заявителем в уполномоченный орган заявления о государственной регистрации и прилагаемых к нему документов и сведений, 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 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 продукции;

з) выдача свидетельства о государственной регистрации.

5. Для государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции заявителем представляются в уполномоченный орган следующие документы и сведения:

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

- заверенные заявителем копии документов изготовителя (рецептуры, спецификации на продукцию, иных документов), содержащих перечень ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием их функций, а также массовой доли ингредиентов, предусмотренных приложениями 2 – 5 к настоящему техническому регламенту, для каждого названия парфюмерно-косметической продукции;

- копии документов, содержащих информацию о наличии в парфюмерно-косметической продукции следовых количеств веществ (при наличии следовых количеств);

- заверенные заявителем копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технических условий, спецификации и т. п.);

- акт отбора образцов (проб) продукции;

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

- заверенные заявителем копии документов, содержащих сведения о наноматериале (в случае его наличия в составе парфюмерно-

косметической продукции): химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства, предусмотренные приложениями 2 – 5 к настоящему техническому регламенту;

- заверенный заявителем образец маркировки потребительской упаковки парфюмерно-косметической продукции (например, копия этикетки (упаковки), фото, утвержденный для печати макет, аннотация, содержащая заявленные потребительские свойства (если они заявлены в маркировке продукции), особые меры предосторожности (при необходимости) при применении продукции и сведения о способах применения парфюмерно-косметической продукции, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем парфюмерно-косметической продукции (при наличии)), подтверждающий соответствие требованиям пунктов 9.1 – 9.5 статьи 5 настоящего технического регламента;

- протоколы испытаний парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента, отчет (при наличии) по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов на соответствие требованиям пункта 6 статьи 5 настоящего технического регламента, полученные в аккредитованной испытательной лаборатории (центре). Протоколы испытаний парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента, выполненных с целью ее государственной регистрации, а также отчеты (при наличии) по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов на соответствие

требованиям пункта 6 статьи 5 настоящего технического регламента, оформленные с целью ее государственной регистрации, должны быть получены не ранее чем за один год до даты регистрации заявления о государственной регистрации уполномоченным органом. При проведении оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов в комплект документов включаются соответствующие отчеты взамен протоколов испытаний парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям пункта 6 статьи 5 настоящего технического регламента;

- копии документов изготовителя о соответствии производства требованиям пунктов 7 – 7.5.2 статьи 5 настоящего технического регламента (письменное уведомление изготовителя о соответствии производства требованиям настоящего технического регламента, или декларация (заявление или письменное уведомление) изготовителя о соблюдении принципов надлежащей производственной практики (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 согласно приложению 13;

- 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 парфюмерно-косметической продукции на таможенной территории Союза, а также несет ответственность за несоответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям технических регламентов Союза (Таможенного союза), заверенная заявителем (для уполномоченного изготовителем лица);

- копии документов, подтверждающих ввоз образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции на таможенную территорию Союза, заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции (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 парфюмерно-косметической продукции, заверяются в соответствии с законодательством этого государства-члена, или переводчиком, имеющим документ, подтверждающий его квалификацию, или заявителем.

Ответственность за достоверность представляемых документов и сведений в уполномоченный орган в целях оформления свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции несет заявитель.

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

- схема 1р применяется для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза;
- схема 2р применяется для продукции, изготавливаемой за пределами таможенной территории Союза.

6.1. Схема государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции 1р.

При государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции по схеме 1р заявителем 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, а также осуществляет производственный контроль.

В целях проведения испытаний при государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции заявитель или по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованная испытательная лаборатория (центр) проводят идентификацию и отбор образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции на складе изготовителя или на складе заявителя.

Допускается проведение отбора образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции аккредитованным органом инспекции

государства-члена, включенным в единый реестр органов по оценке соответствия Союза.

Результаты идентификации и отбора образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции оформляются соответствующим актом (актами).

Испытания при государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, оценка токсикологических показателей на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов отобранных образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции в целях государственной регистрации проводятся аккредитованной испытательной лабораторией (центром).

Заявитель формирует комплект документов и сведений, предусмотренных пунктом 5 настоящей статьи, и представляет его в уполномоченный орган.

6.2. Схема государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции 2р.

При государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции по схеме 2р заявителем являются уполномоченное изготовителем лицо, импортер (продавец).

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

Допускается проведение отбора образцов (проб) при государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции

аккредитованным органом инспекции государства-члена, включенным в единый реестр органов по оценке соответствия Союза.

Результаты идентификации и отбора образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции оформляются соответствующим актом (актами).

Испытания парфюмерно-косметической продукции, оценка токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов отобранных образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции в целях государственной регистрации проводятся аккредитованной испытательной лабораторией (центром).

Заявитель формирует комплект документов и сведений, предусмотренных пунктом 5 настоящей статьи, и представляет его в уполномоченный орган.

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

7. Уполномоченный орган рассматривает заявление о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, прилагаемые документы и сведения, предусмотренные пунктом 5 настоящей статьи, и регистрирует заявление о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции.

Экспертиза документов и сведений, представленных заявителем, в том числе экспертиза результатов испытаний парфюмерно-косметической продукции, проводится уполномоченным органом.

При положительных результатах экспертизы представленных заявителем документов и сведений и проведенных испытаний продукции

уполномоченный орган принимает решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции.

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

Уполномоченный орган выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции и вносит сведения о нем в национальную часть единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции.

8. Свидетельство о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции оформляется по единой форме и правилам, утвержденным 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 (состав), приводящих к изменениям

показателей безопасности парфюмерно-косметической продукции. Срок действия свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции, выданного по схеме 1р и схеме 2р, составляет 5 лет.

После завершения процедуры государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции оригинал свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции и комплект документов и сведений, предусмотренных пунктом 5 настоящей статьи, подлежат хранению заявителем, в том числе после прекращения производства парфюмерно-косметической продукции или поставки последней партии парфюмерно-косметической продукции в течение срока ее годности.

Допускается замена свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции и (или) приложения к нему без проведения дополнительных или повторных испытаний в следующих случаях:

- выявление в свидетельстве и (или) приложении к нему ошибок (опечаток);
- изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя;
- изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), а также адреса (адресов) места осуществления деятельности заявителя (в случае, если адреса различаются).

В случае замены свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции и (или) приложения к нему обращение продукции на таможенной территории Союза не приостанавливается.

Допускается замена свидетельства о государственной регистрации парфюмерно-косметической продукции и (или) приложения к нему без представления уполномоченному органу дополнительных протоколов испытаний, экспертных заключений в отношении парфюмерно-косметической продукции в случае необходимости дополнения свидетельства и (или) приложения к нему сведениями, не касающимися показателей безопасности продукции, сведениями о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов продукции и сведениями, не имеющими гигиенического значения (например, указание дополнительных форм и объемов продукции, видов потребительской упаковки, товарных знаков и т. д.).

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 производства принципам надлежащей производственной практики (GMP).

Декларация о соответствии парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента оформляется в отношении одного или нескольких названий парфюмерно-косметической продукции одного наименования.

10. При декларировании соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента

заявителем являются зарегистрированные 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. В зависимости от применяемой заявителем схемы декларирования соответствия для каждого названия парфюмерно-косметической продукции оформляется комплект документов и сведений, который включает в себя:

- копии документов изготовителя, содержащих перечень ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием их функций, а также с указанием массовой доли ингредиентов, предусмотренных приложениями 2 – 5 к настоящему техническому регламенту, заверенные заявителем (схемы 3д, 4д, 6д);

- копии документов, содержащих информацию о наличии в парфюмерно-косметической продукции следовых количеств веществ (при наличии следовых количеств), заверенные заявителем (схемы 3д, 4д, 6д);

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

- протоколы испытаний парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента (при наличии), отчет (при наличии) по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-

косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов на соответствие требованиям пункта 6 статьи 5 настоящего технического регламента, оформленные аккредитованной испытательной лабораторией (центром) (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 пунктов 9 – 9.5 статьи 5 настоящего технического регламента, заверенный заявителем (схемы 3д, 4д, 6д);

- копию документа изготовителя о соответствии производства требованиям пунктов 7 – 7.5.2 статьи 5 настоящего технического регламента (письменное уведомление изготовителя о соответствии производства требованиям настоящего технического регламента или декларация (заявление или письменное уведомление) изготовителя о соблюдении принципов надлежащей производственной практики (GMP)), заверенную заявителем (схема 3д);

- копию сертификата соответствия системы менеджмента качества и (или) копию сертификата соответствия производства парфюмерно-косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP), заверенные заявителем (схема 6д);

- копию документа изготовителя о соответствии производства требованиям пунктов 7 – 7.5.2 статьи 5 настоящего технического регламента (письменное уведомление изготовителя о соответствии

производства требованиям настоящего технического регламента или декларация (заявление или письменное уведомление) изготовителя о соблюдении принципов надлежащей производственной практики (GMP)) либо копию сертификата соответствия системы менеджмента качества и (или) копию сертификата соответствия производства парфюмерно-косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP), заверенные заявителем (схема 4д);

- 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 согласно приложению 13 к настоящему техническому регламенту (схемы 3д, 4д, 6д);

- копию 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 парфюмерно-косметической продукции на таможенной территории Союза, а также несет ответственность за несоответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям технических регламентов Союза (Таможенного союза), заверенную заявителем (для уполномоченного изготовителем лица) (схемы 3д и 6д);

- сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица

в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государств-членов (схемы 3д, 4д, 6д).

Допускается использование уполномоченным изготовителем лицом или импортером (продавцом) протоколов испытаний парфюмерно-косметической продукции, проведенных по поручению изготовителя или уполномоченного изготовителем лица, на основании их письменного согласия.

Предусмотренный настоящим пунктом комплект документов и сведений 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-члена, или переводчиком, имеющим документ, подтверждающий его квалификацию, или заявителем.

12. Изготовитель в зависимости от применяемой схемы декларирования соответствия:

- осуществляет производственный контроль и принимает все необходимые меры, чтобы процесс производства парфюмерно-косметической продукции был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента (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 (схема 6д).

13. Заявитель в зависимости от применяемой схемы декларирования соответствия:

- формирует и проводит анализ комплекта документов и сведений, предусмотренных пунктом 11 настоящей статьи;

- обеспечивает проведение идентификации и отбора образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции. Идентификация и отбор образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции могут проводиться изготовителем, заявителем или по поручению заявителя органом по сертификации продукции либо аккредитованной испытательной лабораторией (центром). Заявитель представляет в орган по сертификации или в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) документы и информацию, необходимые для проведения идентификации и отбора образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции. Отбор образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции проводится: для серийно выпускаемой парфюмерно-косметической 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), или на таможенном складе, или на складе временного хранения, или на складе получателя при ответственном хранении, или на производственной линии готовой продукции);

- обеспечивает проведение испытаний отобранных образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям настоящего технического регламента аккредитованной испытательной

лабораторией (центром). Для парфюмерно-косметической продукции, находящейся на этапе постановки на производство, с целью проведения испытаний могут быть использованы образцы (пробы) парфюмерно-косметической продукции, отобранные из партии, изготовленной в лаборатории изготовителя в соответствии с утвержденными в установленном порядке техническими документами (технические условия, рецептура, спецификация, стандарт) и технологией изготовления. Парфюмерно-косметическая продукция должна быть расфасована в первичную упаковку, изготовленную из материала, идентичного материалу упаковки, используемой в ее производстве, промаркирована в соответствии с требованиями пунктов 9 – 9.5 статьи 5 настоящего регламента. Маркировка может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) на прилагаемый к ней ярлык;

- принимает декларацию о соответствии по единой форме и правилам, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 декабря 2012 г. № 293;

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

 - документы и сведения, предусмотренные пунктом 11 настоящей статьи;

 - протоколы испытаний парфюмерно-косметической продукции на соответствие требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента, отчет (при наличии) по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов на соответствие требованиям пункта 6 статьи 5

настоящего технического регламента, оформленные аккредитованной испытательной лабораторией (центром);

зарегистрированную декларацию о соответствии.

Для применения схем 3д и 6д протокол испытаний образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции должен быть оформлен не ранее чем за 1 год до даты регистрации декларации.

Для применения схемы 4д допускается использование результатов испытаний образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции для последующих партий аналогичной парфюмерно-косметической продукции, декларация о соответствии которой была принята и зарегистрирована ранее. В этом случае заявитель проводит идентификацию партии парфюмерно-косметической продукции для установления ее аналогичности по отношению к парфюмерно-косметической продукции, декларация о соответствии которой была принята и зарегистрирована ранее. Если заявителем установлена такая аналогичность, отбор образцов (проб) парфюмерно-косметической продукции и ее испытания не проводятся. Срок действия используемого протокола испытаний парфюмерно-косметической продукции составляет не более 2 лет с даты его утверждения при условии, что испытания проведены по действующим на момент принятия декларации о соответствии методам испытаний, установленным стандартами, включенными 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, предусмотренный пунктом 2 статьи 5¹ настоящего технического регламента, и в рецептуру

(состав) парфюмерно-косметической продукции не вносились изменения.

14. Для регистрации декларации о соответствии заявитель представляет документы и сведения, предусмотренные Порядком регистрации, приостановления, возобновления и прекращения действия деклараций о соответствии продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 марта 2018 г. № 41, в том числе копии документов и сведения, предусмотренные пунктом 13 настоящей статьи, кроме документов, подтверждающих потребительские свойства парфюмерно-косметической продукции.

Все представляемые копии документов заверяются заявителем.

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

В случае если зарегистрированная декларация о соответствии серийно выпускаемой парфюмерно-косметической продукции распространяется на парфюмерно-косметическую продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших испытания, указанная информация и сведения о дате изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших

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. Оригинал декларации о соответствии и комплект документов и сведений, предусмотренных пунктом 13 настоящей статьи (в электронном виде или на бумажном носителе), подлежат хранению заявителем после прекращения производства парфюмерно-косметической продукции или поставки последней партии парфюмерно-косметической продукции в течение срока ее годности.

Комплект доказательственных материалов, подтверждающих соответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента, подлежит хранению уполномоченным на регистрацию деклараций о соответствии органом (организацией) государства-члена, в том числе аккредитованным органом государства-члена по сертификации, в течение 5 лет после окончания срока действия декларации о соответствии.

Допускается хранение копий зарегистрированной декларации о соответствии и комплекта доказательственных материалов в электронном виде в соответствии с законодательством государств-членов.

17. В случае внесения в рецептуру (состав) парфюмерно-косметической продукции изменения, не приводящего к изменениям показателей безопасности парфюмерно-косметической продукции, установленных настоящим техническим регламентом, без изменения названия продукции проводятся испытания парфюмерно-косметической

продукции, изготовленной по новой рецептуре, при этом принятие новой декларации о соответствии не требуется.

Комплект документов и сведений, подлежащий хранению заявителем, дополняется следующими документами:

- копии документов изготовителя, содержащих перечень ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием их функций, а также с указанием массовой доли ингредиентов, предусмотренных приложениями 2 – 5 к настоящему техническому регламенту, после внесения изменения в рецептуру (состав), заверенные заявителем;

- копии документов, содержащих информацию о наличии в парфюмерно-косметической продукции следовых количеств веществ (при наличии следовых количеств);

- копии документов, содержащих органолептические и физико-химические показатели продукции, после внесения изменения в рецептуру (состав), заверенные заявителем;

- протоколы испытаний парфюмерно-косметической продукции, выпущенной по новой рецептуре, на соответствие требованиям пунктов 3 – 6 статьи 5 настоящего технического регламента, отчет (при наличии) по результатам оценки токсикологических показателей парфюмерно-косметической продукции, выпущенной по новой рецептуре, на основе анализа токсикологических характеристик ингредиентов на соответствие требованиям пункта 6 статьи 5 настоящего технического регламента, оформленные аккредитованной испытательной лабораторией (центром);

- образец маркировки, если в нее вносились изменения, заверенный заявителем;

- копия документа (уведомления) изготовителя о выпуске продукции по новой рецептуре, заверенная заявителем.».

7. В статье 7:

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

б) по тексту слова «государств – членов ТС» заменить словом «Союза»;

в) в абзаце первом пункта 3 слово «тару» заменить словом «упаковку».

8. Статьи 8 и 9 признать утратившими силу.

9. В приложении 6 к указанному техническому регламенту:

а) абзацы первый – третий позиции 14 в графе первой после слова «Детская» дополнить словами «и семейная, предназначенная в том числе для детей до 14 лет,»;

б) дополнить примечанием следующего содержания:

«Примечание. Значение водородного показателя (рН) для семейной косметики, не предназначенной для детей до 14 лет, определяется в соответствии с ее наименованием и назначением.».

10. В приложении 7 к указанному техническому регламенту:

а) позицию «1 группа» в графе второй дополнить словами «, косметика семейная, предназначенная в том числе для детей до 14 лет»;

б) дополнить примечанием следующего содержания:

«Примечание. Микробиологические требования к семейной косметике, не предназначенной для детей до 14 лет, определяются в соответствии с ее назначением.».

11. В приложении 8 к указанному техническому регламенту:

а) наименование графы 2 дополнить словами «(*in vivo* или *in vitro*)»;

б) наименование графы 3 дополнить словами «(*in vivo* или *in vitro*)»;

в) наименование графы 4 после слов «общетоксическое действие» дополнить словами «(индекс токсичности)»;

г) позицию 1 в графе 1 дополнить словами «, семейная косметика»;

д) примечание 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*) или альтернативными методами (*in vitro*)).

При получении результатов испытаний парфюмерно-косметической продукции альтернативными методами (*in vitro*), не соответствующих настоящим Требованиям, по решению заявителя проводятся дополнительные испытания с использованием лабораторных животных (*in vivo*).»;

е) дополнить примечанием 3 следующего содержания:

«3. Токсикологические показатели для семейной косметики, не предназначенной для детей до 14 лет, определяются в соответствии с ее наименованием и назначением.».

12. Позицию 1 приложения 9 к указанному техническому регламенту в графе первой после предложения второго дополнить предложением следующего содержания: «Семейная косметика.».

13. В приложении 12 к указанному техническому регламенту:

а) пункты 7 и 8 дополнить словами «, в том числе для бровей и ресниц»;

б) дополнить пунктом 14 следующего содержания:

«14. Семейная косметика, предназначенная в том числе для детей до 14 лет».

14. Приложение 13 к указанному техническому регламенту дополнить пунктом 7 следующего содержания:

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