№ 29991-СШ/Д26и от 23.10.2017

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

на проект Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в № 2 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)

Минэкономразвития России в соответствии с разделом VI Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации
от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в № 2 в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)
(далее – проект акта, ТР ТС 009/2011), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Роспотребнадзором – федеральным органом исполнительной власти, ответственным за подготовку проекта акта в Российской Федерации, и сообщает следующее. Разработчиком проекта акта является Республика Беларусь.

Проект акта направлен Роспотребнадзором для подготовки настоящего заключения впервые.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru> (ID проекта 02/10/06-17/00067671).

Разработчиком проведены публичные обсуждения проекта акта в срок с 28 июня по 29 июля 2017 года.

Замечания и предложения, полученные в рамках проведения обсуждения проекта акта, были включены разработчиком в сводку замечаний и предложений.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 38 – 42 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком соблюдены.

В ходе подготовки настоящего заключения Минэкономразвития России
в соответствии с пунктом 28 Правил проведения оценки регулирующего воздействия были проведены дополнительные публичные консультации по проекту акта в срок
с 29 сентября по 5 октября 2017 г. с целью выявления мнения заинтересованных лиц относительно потенциальных рисков применения предлагаемого проектом акта правового регулирования. ФГБУ «Белгородская МВЛ», ФГБУ «ВНИИЗЖ» направили свои предложения и замечания (справка о результатах проведения публичных консультаций прилагается).

По результатам проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта были определены следующие риски.

1. Подпунктом «ж» пункта 1 проекта акта предлагается ТР ТС 009/2011 дополнить пунктом 8.2, согласно которому интимная косметика и средства гигиены полости рта должны быть упакованы в потребительскую тару, гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую тару, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем.

Согласно пункту 3 статьи 1 ТР ТС 009/2011 технический регламент устанавливает «требования к продукции, а также на связанные с ней процессы 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».

В соответствии со статьей 3 ТР ТС 009/2011 под безопасностью парфюмерно-косметической продукции понимается 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.

Пунктом 8.1 статьи 5 ТР ТС 009/2011 установлено, что потребительская тара должна обеспечивать безопасность и сохранность парфюмерно-косметической продукции
в течение срока годности продукции.

При проектировании новых требований к упаковке интимной косметики и средств гигиены полости рта разработчиком не представлено обоснований их введения.

Кроме того, из положений проекта акта не ясно, каким образом установление дополнительных механизмов контроля потребительской тары может повлиять на безопасность парфюмерно-косметической продукции.

По данным участникам публичных консультаций, затраты изготовителя
на включение дополнительной операции в технологический процесс, включая покупку
и установку дополнительного оборудования, составят более 1,7 млн. рублей на одну технологическую линию в качестве капитальных затрат. Дополнительные расходы на закупку расходных упаковочных компонентов и материалов могут привести к увеличению цены на продукцию минимум на 6 %.

Учитывая вышеизложенное, подпункт «ж» пункта 1 проекта акта вводит избыточные обязанности для субъектов предпринимательской деятельности, а также может привести к возникновению необоснованных существенных расходов. Таким образом, считаем целесообразным исключить подпункт «ж» пункта 1 проекта акта.

1. В соответствии с пунктом 3 проекта акта он вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

По данным участников публичных консультаций, указанный переходный период является недостаточным. При этом участники обращают внимание, что увеличение переходного периода позволит субъектам предпринимательской деятельности поэтапно подготовиться к вводимым изменениям, не приостанавливая текущую деятельность, и снизить дополнительные издержки, связанные с перенастройкой бизнес–циклов (в том числе тех из них, которые превышают 12 месяцев).

Ввиду большого количества изменений, вводимых проектом акта, считаем целесообразным увеличить переходный период до 24 месяцев.

1. Подпунктом «з» пункта 4 проекта акта устанавливается, что для регистрации декларации о соответствии заявитель представляет документы в аккредитованный орган
по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) или в уполномоченный орган государства-члена Таможенного союза. Кроме того, в аккредитованном органе по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) или в уполномоченном органе государства-члена Таможенного союза документы (копия декларации о соответствии с комплектом документов, заверенным заявителем) хранятся 5 лет после окончания срока действия декларации о соответствии.

Считаем целесообразным предусмотреть альтернативную форму подачи и хранения документов – «в виде электронных документов с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

1. Согласно подпункту «з» пункта 1 проекта акта в случае, если информация о составе продукции и мерах предосторожности размещена на ярлыке, прикрепляемом
или прилагаемом к каждой единице продукции и/или вкладываемом во вторичную упаковку, то на потребительскую тару наносится графический знак в виде кисти руки на открытой книге.

Участники публичных консультаций сообщали, что статьей 19 Регламента № 1223/2009 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О косметической продукции (новая редакция)» помимо указания символа «рука» допускается указание словами места расположения необходимой информации.

Считаем целесообразным положения подпункта «з» пункта 1 проекта акта дополнить положением, что допускается вместо графического знака наносить словесную информацию, указывающую место расположения информации.

1. Кроме того, считаем необходимым также включить в позицию российской стороны следующие замечания и предложения, представленные экспертным сообществом:
	1. Подпункт «б» пункта 2 проекта акта изложить в следующей редакции:

«б) пункт 3 второй абзац дополнить словами: «Не регламентируются требования
к значению водородного показателя (рН) в следующей парфюмерно-косметической продукции:

- воск и восковые полоски для депиляции;

- гели безводные косметические, условия применения которых не требуют
их смешивания с водосодержащими жидкостями;

- продукция косметическая на жировосковой основе;

- лак для волос;

- мыло туалетное твердое;

-продукция косметическая порошкообразная и компактная, условия применения которой не требуют ее смешивания с водосодержащими жидкостями;

- масла косметические безводные;

- продукция косметическая для моделирования и полирования ногтей;

- продукция парфюмерная (твердая, сухая, жидкая);

- продукция безводная по уходу за ногтями на основе органических растворителей;

- твердые дезодоранты и твердые антиперспиранты;

- твердая продукция для принятия ванн;

- 100 % эфирные масла».

* 1. Последнее предложение подпункта «к» пункта 2 проекта акта изложить в следующей редакции: «В случае, если срок годности продукции указан как - «…до месяц, год», срок годности истекает в последний день указанного месяца, если - «…до день, месяц, год», срок годности истекает по истечении указанного дня;».
	2. Приложение 6 проекта акта изложить в следующей редакции:

| №п/п | Продукция | Норма рН |
| --- | --- | --- |
| 1 | Косметическая продукция для ухода за кожей, волосами, ногтями, губами, наружными половыми органами | 3,0-9,0 |
| 2 | Смываемые бальзамы, ополаскиватели и кондиционеры для волос | 2,5 – 9,0 |
| 3 | Косметическая продукция жидкая для ухода за кожей, волосами, ногтями | 2,5 – 9,0 |
| 4 | Маски порошкообразные и альгинатные (готовые к применению, после смешивания порошка с растворителем в соответствии с рекомендациями по применению) | 3,0 – 10,0 |
| 5 | Косметическая продукция для очистки рук | 3,0 – 11,5 |
| 6 | Косметическая продукция для размягчения ороговевшей (огрубевшей) кожи: - для профессионального применения,- прочая | 3,0 – 12,75,0 – 10,0 |
| 7 | Пилинги на основе кислот и/или энзимов:- для профессионального применения,- прочие | 1,2 – 9,03,0 – 9,0 |
| 8 | Косметическая продукция для депиляции (удаления волос). |  3,0 – 12,7 |
| 9 | Продукция косметическая гигиеническая моющая (пена для ванн, моющие гели, очищающие средства, шампуни, жидкое мыло), в том числе для детей | 3,5 – 10,0   |
| 10 | Косметическая продукция для бритья | 3,5-11,5 |
| 11 | Дезодоранты, дезодоранты-антиперспиранты, антиперспиранты (кремообразные, гелеобразные, жидкие)  | 3,0 – 10,0 |
| 12 | Декоративная косметика на эмульсионной основе, гели для макияжа на водной основе (тональные средства, румяна, жидкие тени для век, блеск для губ, лица и тела др.)  | 4,0 – 9,0 |
| 13 | Жидкая тушь для ресниц, тушь для волос, подводка для глаз | 4,5 – 10,0 |
| 14 | Косметика для татуажа | 4,0 – 10,0 |
| 15 | Продукция косметическая для удаления (размягчения) кутикулы (на кислотной или щелочной основе)  | 2,0 - 12,5  |
| 16 | Лаки для ногтей на водной основе  | 6,0 – 9,5 |
| 17 | Косметическая продукция для окрашивания, осветления (обесцвечивания) волос, средства для удаления краски с волос, оттеночные средства:- косметическая продукция для окрашивания волос на основе красителей и/или пигментов растительного происхождения,- готовая композиция для окрашивания волос,- красящий состав- окислительный состав- готовая композиция для осветления (обесцвечивания), мелирования волос,- осветляющий/обесцвечивающий состав- окислительный состав- средства для удаления краски с волос,- оттеночные средства для волос |  3,5 – 8,07,0 – 11,06,5-12,51,2-5,03,5 – 11,06,5-12,01,2-5,02,0-11,003,5 – 10,0 |
| 18 | Косметическая продукция для химической завивки, химического распрямления волос:- средство для придания формы волосам, - фиксирующий состав | 1,0-11,52,0 – 4,0 |
| 19 | Средства гигиены полости рта:- пасты и порошки зубные, - изделия гигиены полости рта жидкие,- средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1% - 6,0% | 4,5 – 10,53,0 – 10,54,0 – 10,5 |

* 1. Примечание к приложению 8 проекта акта изложить в следующей редакции:

«Примечание

1.Токсикологическая оценка проводится либо путем определения кожно-раздражающего действия (с использованием лабораторных животных IN VIVO)
и раздражающего действия на слизистые (с использованием лабораторных животных IN VIVO, либо альтернативными методами IN VITRO), либо путем определения общетоксического действия (с использованием альтернативных методов IN VITRO).

2. Токсикологические испытания готовой продукции не проводятся для следующих видов парфюмерно-косметической продукции: краски для волос, средства для химической завивки, фиксации и распрямления волос, обесцвечивающие средства; пилинги, жидкости и средства для снятия лака и его разбавления. Токсикологическая безопасность указанных видов парфюмерно-косметической продукции оценивается на основании анализа рецептуры парфюмерно-косметической продукции и токсикологических характеристик ингредиентов, входящих в рецептуру парфюмерно-косметической продукции».

5.5. Подпункты 2, 4, 5, 6 пункта 10 (приложение 13) проекта акта изложить
в следующей редакции:

«2. Не допускаются заявления, которые декларируют свойства продукции, предусмотренные настоящим техническим регламентом как обязательные.

4. Заявления (сделанные в прямой или косвенной форме) должны подтверждаться достаточными и поддающимися проверке данными, особенно в отношении заявлений
в случае, когда отсутствие результата может оказаться небезопасным.

5. Не требуют подтверждения заявления потребительских свойств абстрактного характера, которые воспринимаются потребителем как преувеличение.

6. Заявления могут основываться на совокупности данных всех исследований, например: исследований, проведенных на добровольцах, в том числе в клинических условиях, и/или путем исследований, проведенных на моделях-образцах, и/или с помощью инструментальных методов, и/или на основании научных данных для ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции».

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта Минэкономразвития России сделан вывод о наличии положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих
их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 18 л. в 1 экз.

**Справка о результатах публичных консультаций,**

**проведенных в рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект Решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в № 2 в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)**

В рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в № 2 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) (далее – проект акта) с 29 сентября по 5 октября 2017 г. были проведены публичные консультации с представителями субъектов предпринимательской и иной деятельности, по результатам которых ООО «СПЛАТ-КОСМЕТИКА», ООО «Юнилевер-Русь», ООО «Эйвон Бьюти Продактс Компани», ННО «Российская парфюмерно-косметическая ассоциация» направили следующие предложения и замечания.

ООО «СПЛАТ-КОСМЕТИКА»: «ж) после пункта 8.1. дополнить пунктом следующего содержания: «1) 8.2. Интимная косметика и средства гигиены полости рта должны быть упакованы в потребительскую тару, гарантирующую контроль первого вскрытия».

Необходимо уточнить критерии для определения тары, гарантирующей контроль первого вскрытия. Так как из данной формулировки непонятно как ее идентифицировать. Есть риск, что производитель будет идентифицировать свою тару как гарантирующую контроль, а покупатели/потребители – будут не соглашаться. Это очень важный момент.

2) «о) после последнего абзаца пункта 9.3 дополнить абзацами следующего содержания:

«Пробники, предназначенные для передачи потребителям с целью ознакомления с потребительскими свойствами продукции, маркируются в соответствии с пунктом 9.2.

Пробники, которые предназначены для демонстрации свойств продукции и не предназначенные для передачи потребителям, должны иметь:

- наименование, название (при наличии) и назначение продукции, указанное в технических документах изготовителя;

- наименование изготовителя (краткое, достаточное для идентификации изготовителя) и/или товарный знак;

- цвет и/или тон (для декоративной косметики);

- срок годности ;

- номер партии».

Как определить эту грань: попадет пробник потребителю или нет? Кто будет принимать решение по этому вопросу? Или просто в таком случае маркировать как в случае попадания к потребителю во избежание путаницы?

3) «н) пункт 9.4 изложить в новой редакции: «Предусмотренная пунктом 9.2. настоящей статьи информация должна быть несмываемой, четкой, легко читаемой, при этом надписи, знаки, символы должны быть контрастными фону, на который нанесена маркировка. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать ее сохранность в течение срока годности продукции». Кто будет определять критерии контрастности фона? Или есть общепринятые нормы?

4) «в) пункт 4 абзац тринадцатый дополнить предложением:

«Заявления в отношении потребительских свойств парфюмерно-косметической продукции должны быть обоснованы с учетом общих критериев, приведенных в приложении 13 настоящего технического регламента».

г) пункт 4 абзац четырнадцатый исключить».

Немного запуталась. Нужно смотреть на редакцию с изм 1? От этого просто зависят эти 13 и 14 параграфы.

5) В статье 6, п.7 (случай с декларациями):

«В случае внесения в рецептуру продукции изменения, не приводящего к изменениям показателей безопасности, 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, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием концентрации ингредиентов, приведенных в приложениях 2-5, после внесения изменения в рецептуру, заверенные заявителем;

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

- протокол исследований (испытаний), 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;

-документ изготовителя, в котором указывается дата, с которой продукция выпускается по новой рецептуре».

Означает ли это, что новую декларацию мы не получаем?

6) «7. В приложении 7 к указанному техническому регламенту, в названии графы «Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов» слова «и факультативно-анаэробных» исключить».

Я правильно понимаю, что показатель теперь будет такой: Общее количество мезофильных аэробных микроорганизмов?

7) приложение 13: «4. Заявление должно основываться на восприятии потребителя парфюмерно-косметической продукции, который достаточно хорошо информирован, достаточно наблюден и осмотрителен;»

Как будет определяться, что потребитель достаточно хорошо информирован, достаточно наблюдателен и осмотрителен?

8)Переходный период 1 год-1,5 года».

ООО «Юнилевер-Русь»: «Проблемы, описанные разработчиком в сводном отчете, актуальны. Позиция РФ в целом отражает позицию субъектов предпринимательской деятельности и содержит положения, препятствующие вводу избыточных административных и иных ограничений и обязанностей для субъектов предпринимательской деятельности.

Принятие акта с учетом позиции Российской Федерации определенно положительным образом скажется на бизнес среду в категории парфюмерно-косметической продукции. Например, отказ от токсикологических испытаний некоторой ПКП на животных будет способствовать увеличению как самого объёма производства такой «новой» ПКП, вывод которой на рынок практически приостановлен из-за отсутствия для неё альтернативных методов в Российской Федерации, так и роста экспортно-импортных операций со странами, где испытания на животных запрещены. Кроме этого, при подтверждении соответствия такой продукции требованиям безопасности по предлагаемой Российской Федерации схеме позволит сэкономить средства производителя на эти операции и сократить время на вывод новой продукции на рынок.

В рамках публичного обсуждения данного проекта была выслана позиция ООО «Юнилевер-Русь» относительно пункта 2, подпункта «ж» (п.2, пп.ж), который в текущей и доработанной версиях проекта представлен как:

*После пункта 8.1. дополнить пунктом следующего содержания «8.2. Интимная косметика и средства гигиены полости рта должны быть упакованы в потребительскую тару, гарантирующую контроль первого вскрытия».*

Позиция нашей Компании заключается в том, что Контроль первого вскрытия не является необходимым и не дает дополнительной гарантии безопасности парфюмерно-косметической продукции. Безопасность продукта должна быть гарантирована входящими в состав продукта консервантами, в том числе с учетом регулярного открытия продукта и его использования. В соответствии с п.8.1. ТР ТС 009, потребительская тара должна обеспечивать безопасность и сохранность парфюмерно-косметической продукции в течение срока годности продукции. Изготовитель несет ответственность как за безопасность и качество парфюмерно-косметической продукции при производстве, так и за безопасность и качество используемой упаковки. Безопасность продукта в торговой розничной сети против умышленной порчи, саботажа производителем обеспечена быть не может и средства контроля первого вскрытия от таких действий не защищает. Таким образом, все аспекты безопасности продукта без дополнительного требования контроля первого вскрытия обеспечена действующим регламентом о безопасности парфюмерно-косметической продукции ТР ТС 009/2011.

К сожалению, наша позиция относительно этого пункта изменения не была учтена и не отражена при формирование позиция РФ.

**Данное требование пункта 2 подпункта «ж» проекта вводит избыточные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской деятельности, способствующие возникновению необоснованных расходов:**

Затраты изготовителя на включение дополнительной операции в технологический процесс, включая покупку и установку дополнительного оборудования, составят **более 1,7 млн.руб на одну технологическую линию** в качестве капитальных затрат. Дополнительные расходы на закупку расходных упаковочных компонентов и материалов увеличат эту сумму, что, в свою очередь, приведет к увеличению цены на указанную продукцию. Также обращаем внимание, что в Европейском законодательстве подобное требование отсутствует.

Подобную позицию высказывало множество компаний в рамках публичных обсуждений проекта, а также ведущие Ассоциации – АППИКБХ и РПКА.

Предлагаем увеличить переходный период для вступления в силу проекта с 12 месяцев до 24 месяцев ввиду большого количества изменений, вводимых данным решением. Увеличение переходного периода позволит субъектам предпринимательской деятельности поэтапно подготовиться к вводимым изменениям, не приостанавливая текущую деятельность и не нести дополнительных издержек, связанных с перенастройкой тех бизнес циклов, которые превышают 12 месяцев».

ООО «Эйвон Бьюти Продактс Компани»: «пункт ж содержит нормы, противоречащие действующему законодательству:

ж) после пункта 8.1. дополнить пунктом следующего содержания: «8.2. Интимная косметика и средства гигиены полости рта должны быть упакованы в потребительскую тару, гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую тару, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем».

Затраты изготовителя на включение дополнительной операции в технологическую линию, включая покупку и установку этой части линии, составят более 1,5 млн.руб. для каждого наименования продукции, что приведет к повышению стоимости продукта как минимум на 6%.

В Европейском законодательстве подобное требование отсутствует.

Исключить или представить в редакции содержания «8.2. Интимная косметика и средства гигиены полости рта могут быть упакованы в потребительскую тару, гарантирующую контроль первого вскрытия».

Переходный период требуется – минимум 2021 год».

ННО «Российская парфюмерно-косметическая ассоциация»: «1. Подпункт «б» пункта 2 изложить в редакции, учитывающей нижеприведенные изменения: (выделены жирным):

«б) пункт 3 второй абзац дополнить словами: «Не регламентируются требования к значению водородного показателя (рН) в следующей парфюмерно-косметической продукции:

- воск и восковые полоски для депиляции;

~~- гели безводные, предназначенные для укладки волос;~~

- гели безводные косметические, условия применения которых не требуют их смешивания с водосодержащими жидкостями;

- продукция косметическая на жировосковой основе;

- лак для волос;

- мыло туалетное твердое;

-продукция ~~декоративная~~  косметическая порошкообразная и компактная, условия применения которой не требуют её смешивания с водосодержащими жидкостями;

- масла косметические безводные;

- продукция косметическая для моделирования и полирования ногтей;

- продукция парфюмерная (твердая, сухая, жидкая);

- продукция безводная по уходу за ногтями на основе органических растворителей;

- твердые дезодоранты и твердые антиперспиранты;

- твердая продукция для принятия ванн;

- 100 % эфирные масла».

Указание только гелей для укладки волос, исключает ряд косметических безводных гелей другого назначения. Но указание просто «гели безводные косметические», включает в продукцию, для которой регламентируется pH, например, и безводные гели для душа, которые в процессе применения контактируют с водой. Для исключения подобной продукции, следует прописать ограничения по применению с водой.

Поменять «декоративная» на «косметическая», иначе выпадают бальзамы и гигиенические помады; сухие шампуни, сухие средства для укладки и другие сухие продукты. Для исключения продукции, требующей смешивания с водосодержащими жидкостями в процессе применения (например, маски альгинатные), следует прописать ограничения по применению с водой.

В рамках публичного обсуждения компании производители и отраслевые объединения высказали замечания о несовершенстве приведенного списка (замечания 6-16 в сводке отзывов). Во всех отзывах отмечено об отсутствии влияния безводных средств на естественный pH кожи.

Методики определения рН для многих видов парфюмерно-косметической продукции заключаются в измерении рН не самого продукта, предназначенного для нанесения непосредственно на определенные части человеческого тела (так как это измерение невозможно осуществить), а искусственно созданных моделей (водной или водно-спиртовой вытяжки).

Значение водородного показателя рН должно определяться только для продукции, в которой измерение возможно провести непосредственно в исследуемой жидкости или в водном растворе или в водной вытяжке, полученной без разрушения продукции.

Многолетний опыт показывает, что перечисленная продукция, имеющая значение рН, отличное от установленного в ТР, по токсикологическим и клиническим показателям соответствует требованиям безопасности и не вызывает претензии от потребителей.

2. Исключить или представить в редакции:

ж) после пункта 8.1. дополнить пунктом следующего содержания: «8.2. Интимная косметика и средства гигиены полости рта ***~~должны~~ могут*** быть упакованы в потребительскую тару, гарантирующую контроль первого вскрытия или потребительскую тару, защищенную от несанкционированного вскрытия до момента ее вскрытия потребителем.».

Данное требование не может быть обязательным. Тип потребительской тары является выбором изготовителя. Такое требование в статусе обязательного наложит на производителей дополнительные и не обоснованные затраты. Установка дополнительной функции на фасовочной линии может доходить до 1,5 млн. руб, что в свою очередь вызовет значительное удорожание продукции, как минимум на 6%. Необходимо исключить это требование или как вариант: «…могут быть упакованы…». Следует отметить, что большинство предприятий отрасли соблюдают все требования регламента и стандартов, даже если они являются опционными. В то же время следует учитывать, что исполнение такого требования в обязательном порядке будет невыполнимо для ряда предприятий в короткий срок, опционость требования позволит предприятию подготовиться к применению этого требования и со временем выделить ресурсы на его внедрение без незапланированных финансовых и других затрат.

Также не понятно особое внимание именно к интимной косметике и СГПР, чем это обосновано? Нет никаких статистических или хотя бы практических доказательств, что у потребителя имеется повышенная потребность открыть до покупки именно СГПР или интимную косметику. Также нет каких-либо доказательств того, что вскрытие этих видов продуктов до приобретения их в личное пользование, ведет к какому-либо повышенному риску при дальнейшем использовании продукта, в отличие, например, от детской косметики или декоративной косметики.

Безопасность продукта должна быть гарантирована входящими в состав продукта консервантами, в том числе с учетом регулярного открытия продукта и его использования. В соответствии с п.8.1. ТР ТС 009, потребительская тара должна обеспечивать безопасность и сохранность парфюмерно-косметической продукции в течение срока годности продукции.

Данное требование является дискриминационным по отношению к этим видам продукции, производителям и поставщикам такой продукции.

Более того, это требование может вызвать негативную реакцию потребителя к другим видам продукции, не имеющим «контроля первого вскрытия». Это может послужить поводом для преимущественных и порочащих другую продукцию маркетинговых заявлений для других видов продукции (которые могут добровольно применять «контроль первого вскрытия» или не применять). Это в свою очередь, вызовет ситуацию аналогичную с негативным мнением об использовании силиконов и парабенов, что в настоящее время заставляет Европу в законодательном порядке рассматривать запрет на использование заявлений «Не содержит парабенов и т.п.».

В рамках публичного обсуждения аналогичную позицию высказало много компаний из разных стран Союза (замечания 22-28 в сводке отзывов). Данные отзывы представлены отраслевыми объединениями производителей как России и других стран Союза, так и объединениями компаний – иностранных поставщиков и отражают позиции компаний отрасли, осуществляющих производство и оборот продукции на территории Союза в настоящее время. Также в заключение по ОРВ Департамента по развитию предпринимательской деятельности ЕЭК отражено, что данный пункт окажет негативное влияние на ведение предпринимательской деятельности.

В протоколе 16-60/пр от 23.05.2017г. в подпункте 3.2. отмечена позиция о сохранение редакции пункта от РБ, РА, КР, РФ без какой-либо аргументации позиции уполномоченных органов этих стран, при этом в сводке отзывов об ОРВ и заключении ЕЭК об ОРВ от 07.04.2017 №4/ТР аргументировано обосновано негативное влияние данной редакции пункта на бизнес.

Таким образом, в проекте изменений №2 в ТР ТС 009/2011, подготовленным по результатам переговоров руководителей заинтересованных органов государственной власти с целью принятия решения о направлении проекта на ВГС отражена не верная, не аргументированная позиция уполномоченных органов по подпункту ж) пункта 1 проекта изменений.

3. з) пункт 9.1. Второе предложение изложить в новой редакции:

Представить в редакции:

«Если информация о составе продукции и мерах предосторожности размещена на ярлыке, прикрепляемом или прилагаемом к каждой единице продукции и/или вкладываемом во вторичную упаковку, то на потребительскую тару наносится графический знак в виде кисти руки на открытой книге (приложение 11). ***Допускается вместо графического знака наносить словесную информацию, указывающую место расположения информации.»***

Данный пункт введен для гармонизации ТР ТС 009/2011 с Регламентом 1223/2009 ЕС. В Регламенте 1223/2009 помимо указания символа «рука» допускается указание словами места расположения необходимой информации. Следует это предусмотреть и в ТР ТС. Данное допущение расширяет возможности оформления маркировки и не нарушает интересы потребителя, а расширяет возможности передачи информации потребителю, при этом соблюдает и защищает интересы изготовителя, импортера и продавца.

В рамках публичного обсуждения аналогичную позицию высказало много компаний из разных стран Союза (замечания 30-34 в сводке отзывов). Данные отзывы представлены отраслевыми объединениями производителей как России и других стран Союза, так и объединениями компаний – иностранных поставщиков и отражают позиции компаний отрасли, осуществляющих производство и оборот продукции на территории Союза в настоящее время и отражают реальное положение в отношение такой маркировки на рынке. Также в заключение по ОРВ от 07.04.2017 №4/ТР Департамента по развитию предпринимательской деятельности ЕЭК указана целесообразность расширения способа информирования потребителя путем нанесения текстовой информации (см. п. 1.3. Приложения к Заключению)

4. к) абзацы одиннадцатый и двенадцатый пункта 9.2 изложить в новой редакции:

Последнее предложение последнего абзаца представить в редакции:

«В случае, если срок годности продукции указан как - «…до месяц, год», срок годности истекает в последний день ***~~предыдущего~~ указанного*** месяца, если - «…до день, месяц, год», срок годности истекает ***~~до~~ по истечении*** указанного дня;»

Установление данного требования не правомерно и безосновательно лишает продукцию полного календарного месяца, в течение которого продукция еще пригодна для использования по назначению.

Согласно определению ТР ТС 009/2011 «срок годности – период по истечении, которого ПКП считается непригодной для использования по назначению. Срок годности устанавливается изготовителем продукции в технических документах.»

Срок годности устанавливается на основании проведенных испытаний продукции. Перед запуском продукта в производство проводят ускоренные тесты для установления срока годности:

- тест на ускоренное старение (хранение образцов при повышенной температуре);

- тест на стрессовые температурные воздействия (циклы замораживания/размораживания или охлаждения/нагревания);

- хранение при стандартных условиях (20 или 25 °С) или при комнатной температуре (проверка поведения продукта в реальных условиях);

- тест на провокационное заражение (challenge test), позволяющий оценить способность выбранной системы консервантов защищать продукт от микробиологической порчи;

- проверка фотостабильности;

- проверка совместимости с упаковкой.

Технические документы производителей устанавливают на основании испытаний, что окончание срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Принцип указания срока годности, оканчивающегося в последний день указанного месяца также применяется и для импортной продукции, на которой указано «best before the end of …», что переводится «годен до конца …».

Вводимая норма противоречит ТР ТС 009/2011, т.к. «срок годности – это период по истечении которого…» т.е. если на упаковке указано «Годен до: или Использовать до: или Срок годности: июль 2017», то согласно определению срок годности истекает по истечению июля, те в последний день указанного месяца (июля), а не предыдущего месяца.

Также вводимая норма вступает в противоречие с законодательством РФ – ФЗ № 2300-1 от 07.02.1992 «О защите прав потребителей» и с законодательством РБ Закон № 90-З от 9.01. 2002 г. «О защите прав потребителей», применяемыми при контроле на рынке за обращением продукции.

 В обоих законах установлено аналогичное ТР определение срока годности.

ФЗ РФ № 2300-1 Статья 5. Пункт 4. На продукты питания, парфюмерно-косметические товары, медикаменты, товары бытовой химии и иные подобные товары (работы) изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок годности - период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению.

Закон РБ №90-3 Статья 1 «срок годности – срок, по истечении которого товар (результат работы) считается непригодным для использования по назначению;».

Таким образом, устанавливаемое требования не имеет под собой обоснованных показаний, влияющих на безопасность продукции; вступает в противоречие с законодательство РФ и РБ, применяемом при государственном контроле на рынке; вынуждает производителей пересматривать техническую документацию на продукцию и реорганизовать производственные процессы, основанные на этой документации; необоснованно сокращает срок годности импортной продукции; вводит потребителя в заблуждение; создает поводы для возбуждения дел об административных правонарушениях и для их дальнейшего рассмотрения в условиях неоднозначного правого поля.

5. о) после последнего абзаца пункта 9.3 дополнить абзацами следующего содержания:

Последнее предложение последнего абзаца представить в редакции:

В данном случае на потребительскую тару ***~~не~~ ~~надо~~ допускается не наносить*** графический знак в виде кисти руки на открытой книге (приложение 11).

Требование к указанию «руки» - «не надо наносить» заменить на «допускается не наносить», чтобы не читалось как полный запрет и не вызывало недопонимания при контроле.

6. 4. В статье 6:

з) Пункт 6 изложить в новой редакции: Изложить в редакции:

«Декларация о соответствии парфюмерно-косметической продукции настоящему техническому регламенту ТС предоставляется в аккредитованный орган по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) или уполномоченный орган государства-члена ТС для регистрации в установленном порядке.

Для регистрации декларации о соответствии заявитель представляет в аккредитованный орган по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) или в уполномоченный орган государства-члена ТС ***в бумажном виде или в форме электронных документов с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:***

- заявление о регистрации декларации о соответствии, подписанное заявителем;

- декларацию о соответствии;

- копию документов, подтверждающих государственную регистрацию заявителя, в соответствии с законодательством государства-члена ТС;

- копию документа (договора) с изготовителем в части осуществления действий от имени этого изготовителя при оценке соответствия и выпуске в обращение продукции на территории ТС, а также ответственности за несоответствие продукции требованиям технического регламента и в части принятия претензий от потребителя, в случае, когда заявителем является уполномоченный представитель изготовителя;

- копию договора на поставку (контракт) и товаросопроводительную документацию в случае, когда заявителем является импортер (продавец) (схема 4 Д);

- копии документов указанные в пункте 5 статьи 6, кроме документов подтверждающих потребительские свойства.

Все предоставляемые копии документов заверяются заявителем.

После завершения процедуры декларирования соответствия заявитель хранит у себя оригинал декларации о соответствии и комплект документов, указанных в пункте 5 статьи 6. Оригинал декларации о соответствии и комплект документов на продукцию (в электронном виде или на бумажном носителе) должен храниться на территории государства-члена ТС после прекращения производства продукции или поставки последней партии продукции в течение ее срока годности и предоставляться органам государственного надзора по их требованию.

В аккредитованном органе по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) или в уполномоченном органе государства-члена ТС документы (копия декларации о соответствии с комплектом документов указанным в пункте 5 статьи 6, ***кроме документов, подтверждающих потребительские свойства,*** заверенным заявителем) ***в бумажном виде или в форме электронных документов с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»*** хран***я***тся 5 лет после окончания срока действия декларации о соответствии.»

В рамках публичного большое количество компаний и отраслевых объединений высказали позицию о необходимости сокращения перечня документов доказательной базы, предоставляемых для регистрации деклараций (замечания 79-81, 83-86, 88, 90 в сводке отзывов). Негативное влияние данном требовании отмечено в заключение по ОРВ от 07.04.2017 №4/ТР Департамента по развитию предпринимательской деятельности ЕЭК пункт 1.5.

Но также на данный момент приходиться учитывать разрабатываемые изменения в типовые схемы оценки соответствия, согласно которым все эти документы все же требуется предоставлять для регистрации деклараций.

Однако, следует облегчить саму процедуру подачи пакета документов, как для заявителя, так и для органа, предусмотрев возможность подачи документов в электронном виде, в том числе, путем отправки письма по электронной почте. Такая возможность упростит документооборот: ускорит его, сократит расходы на печатные материалы, даст возможность не увеличивать площади офисных и других помещений, выделяя места для хранения этих документов в бумажном виде.

Дополнить «кроме документов, подтверждающих потребительские свойства», для приведения в соответствие с абзацем 9.

**7. Приложение 6 к указанному техническому регламенту изложить в новой редакции:**

| №п/п | Продукция | Норма рН |
| --- | --- | --- |
| 1 | Косметическая продукция для ухода за кожей, волосами, ногтями, губами, наружными половыми органами | 3,0-9,0 |
| 2 | Смываемые бальзамы, ополаскиватели и кондиционеры для волос | 2,5 – 9,0 |
| 3 | Косметическая продукция жидкая для ухода за кожей, волосами, ногтями***~~- для ухода за губами и для детей~~*** | 2,5 – 9,0***~~4,0-9,0~~*** |
| 4 | Маски порошкообразные и альгинатные (готовые к применению, после смешивания порошка с растворителем в соответствии с рекомендациями по применению) | 3,0 – 10,0 |
| 5 | Косметическая продукция для очистки рук | 3,0 – 11,5 |
| 6 | Косметическая продукция для размягчения ороговевшей (огрубевшей) кожи: - для профессионального применения,- прочая | 3,0 – 12,75,0 – 10,0 |
| 7 | Пилинги на основе кислот и/или энзимов:- для профессионального применения,- прочие | 1,2 – 9,03,0 – 9,0 |
| 8 | Косметическая продукция для депиляции (удаления волос). |  3,0 – 12,7 |
| 9 | Продукция косметическая гигиеническая моющая (пена для ванн, моющие гели, очищающие средства, шампуни, жидкое мыло), в том числе для детей | 3,5 – 10,0   |
| 10 | Косметическая продукция для бритья | 3,5-11,5 |
| 11 | Дезодоранты, дезодоранты-антиперспиранты, антиперспиранты (кремообразные, гелеобразные, жидкие)  | 3,0 – 10,0 |
| 12 | Декоративная косметика на эмульсионной основе, гели для макияжа на водной основе (тональные средства, румяна, жидкие тени для век, блеск для губ, лица и тела др.)  | 4,0 – 9,0 |
| 13 | Жидкая тушь для ресниц, тушь для волос, подводка для глаз | 4,5 – 10,0 |
| ***~~14~~*** | ***~~Детская косметика для ухода за кожей, волосами, шампуни для детей до 3-х лет, ногтями, губами, наружными половыми органами~~******~~Детская присыпка, тальк, пудра (до 3-ех лет).~~*** | ***~~5,0-9,0~~******~~6,0-8,0~~*** |
| 15 | Косметика для татуажа | 4,0 – 10,0 |
| 16 | Продукция косметическая для удаления (размягчения) кутикулы (на кислотной или щелочной основе)  | 2,0 - 12,5  |
| 17 | Лаки для ногтей на водной основе  | 6,0 – 9,5 |
|  | Косметическая продукция для окрашивания, осветления (обесцвечивания) волос, средства для удаления краски с волос, оттеночные средства:- косметическая продукция для окрашивания волос на основе красителей и/или пигментов растительного происхождения,- готовая композиция для окрашивания волос, ***- красящий состав*** ***- окислительный состав***- готовая композиция для осветления (обесцвечивания), мелирования волос, ***- осветляющий/обесцвечивающий состав*** ***- окислительный состав***- средства для удаления краски с волос,- оттеночные средства для волос |  3,5 – 8,07,0 – 11,0***6,5-12,5******1,2-5,0***3,5 – 11,0***6,5-12,0******1,2-5,0******~~5,5 – 10,5~~******2,0-11,00***3,5 – 10,0 |
| 18 | Косметическая продукция для химической завивки, химического распрямления волос:- средство для придания формы волосам, - фиксирующий состав | ***~~7,0 – 11,5~~******1,0-11,5***2,0 – 4,0 |
| 19 | Средства гигиены полости рта:- пасты и порошки зубные, - изделия гигиены полости рта жидкие,- средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1% - 6,0% | 4,5 – 10,53,0 – 10,54,0 – 10,5 |

Необходимо красящий/обесцвечивающий и окислительный составы рассматривать по отдельности, так как профессиональные продукты продаются отдельно: краска и оксигент. Свидетельства о государственной регистрации на такую продукцию также выдаются отдельно. Соответственно лабораторные исследования могут проводиться отдельно как на оксигент, так и на краску.

Средства для удаления краски с волос выпускаются в виде 2-ух компонентной системы, которая для применения смешивается. pH оксигента может быть от 2,0, поэтому нужно расширить нижний диапазон.

Современные средства на основе кислот для придания формы волосам достигают pH равен 1.0 и используются только специалистами, поэтому нужно расширить диапозон рН средств для придания формы волосам (завивающий/распрямляющий) до 1.0-11.5.

 Нормы для готовой композиции предлагаем указать в диапазоне 3,5-11,0. СГР на такую продукцию также выдаются как на готовую композицию, так и на её составляющие отдельно.

Для продукции для бритья расширить нижний диапазон до 2,5, т.к. такая продукция выпускается и ГОСТу «ПКП жидкая», а там нижний pH 2,5.

Отдельных требований к значению водородного показателя (рН) для детской продукции не было в проекте изменений, представленных для публичного обсуждения. В рамках публичного обсуждения было высказано много предложений по изменению приложения 6 (замечания в сводке отзывов 367-414). Однако не поступило ни одного предложения выделения в таблице норм для детской продукции. Требования технического регламента достаточно жесткие, чтобы обеспечить безопасность использования продукта любыми потребителями при условии нормального использования или такого, которое можно разумно предвидеть. Дополнительные требованиях по отношению к продуктам для детей установлены в приложении 5. Кроме того, особые меры предосторожности при выборе ингредиентов для детской косметики изложены в приложениях 2-4 (более 40 позиций).

Многолетний опыт работы компаний-производителей показывает, что детская продукция, имеющая значение рН, установленное для «взрослой» парфюмерно-косметической продукции, по токсикологическим и клиническим показателям соответствует требованиям безопасности и не вызывает претензии от потребителей.

8. Приложение 8. Примечания Оставить в действующей редакции или представить в редакции:

Примечание

1.Токсикологическая оценка проводится либо путем определения кожно-раздражающего действия (с использованием лабораторных животных IN VIVO) и раздражающего действия на слизистые (с использованием лабораторных животных IN VIVO, ***либо альтернативными методами IN VITRO***), либо путем определения общетоксического действия ***~~и раздражающего действия на слизистые~~*** (с использованием альтернативных методов IN VITRO).

Дополнить новым пунктом

«3. Токсикологические испытания готовой продукции не проводятся для следующих видов парфюмерно-косметической продукции: краски для волос, средства для химической завивки, фиксации и распрямления волос, обесцвечивающие средства; пилинги, жидкости и средства для снятия лака и его разбавления. Токсикологическая безопасность указанных видов парфюмерно-косметической продукции оценивается на основании анализа рецептуры парфюмерно-косметической продукции и токсикологических характеристик ингредиентов, входящих в рецептуру парфюмерно-косметической продукции.»

Альтернативой испытаниям на животных служит определение общетоксического действия. Дополнение путем определения общетоксического действия необходимостью определения раздражающего действия на слизистые – избыточно.

Дополнить в п.1 Примечания определение общетоксического действия альтернативными методами IN VITRO, данная возможность заложена в шапке таблицы в графе 4.

Следует вернуть в ТР норму, установленную в ЕСТ (статья 3 подраздела 1 раздела 4), предусматривающую возможность определения токсикологической безопасности для ряда продукции на основании анализа рецептуры и токсикологических характеристик ингредиентов, входящих в рецептуру парфюмерно-косметической продукции.

В рамках публичного неоднократно было высказано это предложение (пункты 417, 419, 427, 437 в сводке отзывов).

Несмотря на то, что в приложении 8 (графа 5) предусмотрена возможность определения токсикологических показателей методами IN VITRO для всех видов продукции, для ряда продукции согласно методам испытаний, установленных стандартами (см.методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения требований ТР и осуществления оценки соответствия, установленные Решением 799) предусмотрены испытания только на животных. Таким образом, на ряд продукции нет утвержденных методов испытаний токсикологических показателей не на животных.

Необходимость испытывать такую продукцию только IN VIVO (на животных) является непреодолимым препятствием для экспорта этой продукции в ЕС, где запрещено тестировать продукцию на животных даже на территории стран не членов ЕС и даже не для целей поставки этой продукции на другие рынки (не стран ЕС). Из-за этого производители вынуждены менять формулу и делать другой продукт для рынка Европы или проводить токсикологические испытания или экспертизу не на территории ТС, что значительно увеличивает стоимость этих процедур. Или хитрить - делать для территории ЕАС испытания «на животных», а для Европы – испытания «не на животных», что полностью нарушает принципы технического регулирования в Евросоюзе. В настоящее время экспорт ПКП в страны ЕС значительно вырос. Необходимо устранить эти ограничения для более свободного и простого доступа продукции на рынок ЕС. Данное ограничение противоречит политике Российской Федерации , всячески поддерживающей развитие экспорта в несырьевом секторе экономики.

Указанные в предлагаемом примечании продукты, токсикологическая безопасность которых оценивалась на основании анализа рецептуры, широко использовались потребителями и безопасны при условии соблюдения способа применения и мер предосторожности, указанных изготовителем.