

Т. В. КОРОЛЬКОВА

МЕТОДЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, УСТАНОВЛЕННЫХ В ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГЛАМЕНТЕ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА «О БЕЗОПАСНОСТИ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ» (ТР ТС 009/2011)

Сегодня рынок предлагает широчайший ассортимент парфюмерно-косметической продукции всевозможного предназначения различных производителей. Но прежде чем попасть на прилавки магазинов, вся продукция проходит оценку соответствия требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), принятого Решением КТС № 799 с изменением № 1, принятым Решением Совета ЕЭК от 2 декабря 2015 года № 91.

В соответствии со статьей 3 ТР ТС 009/2011:

парфюмерно-косметическая продукция (ПКП) – это вещества или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека 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 их защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними.

Для оценки соответствия ПКП требованиям ТР ТС 009/2011 ее обязательно испытывают в аккредитованной лаборатории с применением национальных стандартов.

Физико-химические показатели (значение водородного показателя (рН) и содержание фторида (в пересчете на молярную массу фтора) (п. 3 ст. 5 ТР ТС 009/2011) определяют, применяя методы, изложенные в:

ГОСТ 29188.2-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя рН».

СТБ 1736-2007 «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия» (действие стандарта отменяется с 1 января 2021 года).

ГОСТ 34435-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия» (введен в действие 1 февраля 2019 года).

Стандарт распространяется на жидкие средства гигиены полости рта для гигиенического и/или

профилактического ухода за зубами и полостью рта – эликсиры, ополаскиватели для полости рта, освежители, спреи для полости рта и другие аналогичные по назначению средства, отвечающие требованиям настоящего стандарта (жидкие СГПР). Стандарт соответствует международному стандарту ISO 16408:2015 «Стоматология. Средства гигиены полости рта. Ополаскиватели для полости рта» («Dentistry – Oral care products – Oralrinses», NEQ) в части классификации, требований к содержанию фторида, легкоферментируемых углеводов, водородному показателю, микробиологическим показателям, маркировке, устойчивости к старению.

ГОСТ 34436-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства для отбеливания зубов. Общие технические условия».

Стандарт соответствует международному стандарту ISO 28399:2011 «Стоматология. Средства для наружного отбеливания зубов» («Dentistry – Products for external tooth bleaching», NEQ) в части требований к массовой доле пероксида водорода, уменьшению микротвердости поверхности зубов, эрозии эмали и дентина, маркировке, упаковке, эффективности отбеливания.

Стандарт распространяется на средства для отбеливания натуральных зубов химическим путем, предназначенные для применения в домашних условиях, – отбеливающие гели, отбеливающие жидкости (спреи), в том числе с использованием кап, кондиционеры и карандаши для отбеливания зубов, отбеливающие полоски и другие аналогичные по назначению средства, отвечающие требованиям настоящего стандарта.

Содержание токсичных элементов (свинец, мышьяк, ртуть) в парфюмерно-косметической продукции (п. 5 ст. 5 ТР ТС 009/2011) определяют методами, изложенными в стандартах:

ГОСТ 31676-2012 «Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия»;

ГОСТ 32936-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения ртути»;

ГОСТ 32937-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения свинца»;

ГОСТ 32938-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения мышьяка»;

ГОСТ 33021-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли мышьяка методом атомной абсорбции с генерацией гидридов»;

ГОСТ 33022-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли ртути методом беспламенной атомной абсорбции»;

ГОСТ 33023-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли свинца методом атомной абсорбции с электро-термической атомизацией»;

ГОСТ ISO/TR 17276-2016 «Продукция парфюмерно-косметическая. Аналитический подход для методов скрининга и количественного определения тяжелых металлов в косметике».

Микробиологические показатели продукции (п. 4 ст. 5 ТР ТС 009/2011) определяют методами, изложенными в стандартах:

ГОСТ 33918-2016 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Метод определения стерильности»;

ГОСТ ISO 11930-2014 «Продукция косметическая. Микробиология. Оценка антимикробной защиты косметической продукции»;

ГОСТ ISO 16212-2016 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесневых грибов»;

ГОСТ ISO 18415-2016 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов»;

ГОСТ ISO 18416-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Candida albicans*» (действует до 01.07.2020);

ГОСТ ISO 21148-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю»;

ГОСТ ISO 21149-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов»;

ГОСТ ISO 21150-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Escherichia coli*» (действует до 01.07.2020);

ГОСТ ISO 22717-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаруже-

ние *Pseudomonas aeruginosa*» (действует до 01.07.2020);

ГОСТ ISO 22718-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Staphylococcus aureus*» (действует до 01.07.2020);

ГОСТ ISO 29621-2013 «Продукция косметическая. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продукции с микробиологически низким риском».

Постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 7 августа 2018 года № 42 с 1 февраля 2019 года введены новые версии стандартов по микробиологии, разработанные в связи с введением в действие новой версии стандартов ISO 2015 года:

ГОСТ ISO 18416-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Candida albicans*»;

ГОСТ ISO 21150-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Escherichia coli*»;

ГОСТ ISO 22717-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Pseudomonas aeruginosa*»;

ГОСТ ISO 22718-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение *Staphylococcus aureus*».

Токсикологические и клинические (клинико-лабораторные) показатели (п. 6 ст. 5 ТР ТС 009/2011) определяют методами, изложенными в стандартах и методических рекомендациях:

ГОСТ 32893-2014 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности»;

ГОСТ 33483-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности»;

ГОСТ 33506-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки токсикологических показателей безопасности»;

МР 1.1.0120-18 «Экспресс-метод токсикологической оценки парфюмерно-косметической продукции с помощью люминесцентного бактериального теста (с применением измерительного прибора-люминометра типа «БИОТОКС-10»)), применяется к продукции, на которую не распространяется действие ГОСТ 32893-2014 и ГОСТ 33506-2015, до внесения изменений в ГОСТ 32893-2014 и ГОСТ 33506-2015.

Постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 7 августа 2018 года № 42 с 1 февраля 2019 года введены стандарты:

ГОСТ ISO 28888-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Скрининговый метод оценки способности жидких средств гигиены полости рта вы-

зывать эрозию твердых тканей зубов». Стандарт описывает метод скрининга для оценки потенциала эрозивного воздействия на твердые ткани зубов, связанного с применением жидких средств гигиены полости рта. Жидкие средства гигиены полости рта не должны оказывать негативное влияние на мягкие и твердые ткани полости рта при условии соблюдения указаний изготовителя, касающихся периодичности и продолжительности их применения. Требование отсутствия деминерализующего действия жидких средств гигиены полости рта заложено в п. 6.1.3 ст. 5 ТР ТС 009/2011 (Приложение 10);

ГОСТ 34436-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства для отбеливания зубов. Общие технические условия». В ГОСТ 34436-2018 приведены методики: «Определение уменьшения микротвердости поверхности зубов» и «Определение эрозии эмали и дентина».

Для оценки соответствия продукции требованиям ТР ТС 009/2011, который заявитель направляет в регистрационный орган, уполномоченный на проведение государственной регистрации, или в орган по сертификации, включает в себя:

– протоколы испытаний по физико-химическим показателям, содержанию токсичных элементов, микробиологическим показателям, токсикологическим и клиническим (клинико-лабораторным) показателям на соответствие требованиям пп. 3–6 ст. 5 ТР ТС 009/2011, полученные в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

– образец маркировки потребительской тары ПКП, в том числе ярлык (при наличии), подтверждающий соответствие требованиям п. 9 ст. 5 ТР ТС 009/2011. Разъяснения по маркировке продукции даны в стандартах: ГОСТ 27429-2017 «Продукция парфюмерно-косметическая жидкая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение», ГОСТ 28303-2017 «Продукция парфюмерно-косметическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение», ГОСТ 32117-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования», ГОСТ 33488-2015 «Продукция парфюмерно-косметическая. Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств»;

– документ изготовителя о соответствии производства требованиям п. 7 ст. 5 ТР ТС 009/2011, или сертификат соответствия системы менеджмента качества, или сертификат соответствия производства ПКП принципам надлежащей производственной практики (GMP). Принципы GMP изложены в стандартах: ГОСТ ISO 22716-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указа-

ния по надлежащей производственной практике», ГОСТ ISO/TR 24475-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика. Общий документ по обучению», ТКП 019-2005 «Производство парфюмерно-косметической продукции. Надлежащая производственная практика (GMP)»;

– документы, подтверждающие потребительские свойства парфюмерно-косметической продукции, заявленные в маркировке тары (антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противокариозное, противовоспалительное действие средств гигиены полости рта и т. д.).

Для подтверждения некоторых потребительских свойств разработаны следующие методы, изложенные в стандартах:

ГОСТ EN 16342-2016 «Продукция косметическая от перхоти. Определение содержания цинк пиритона, пироктон оламина и климбазола»;

ГОСТ EN 16344-2016 «Продукция косметическая солнцезащитная. Качественное определение УФ-фильтров и количественное определение 10 УФ-фильтров методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;

ГОСТ ISO 24442-2016 «Продукция косметическая. Метод определения *in vivo* величины защитного фактора от ультрафиолетовых лучей спектра А»;

ГОСТ ISO 24443-2016 «Продукция косметическая солнцезащитная. Метод определения *in vitro* величины защитного фактора от ультрафиолетового излучения спектра А»;

ГОСТ ISO 24444-2013 «Продукция косметическая. Методы испытания защиты от солнца. Определение солнцезащитного фактора (SPF) на живых организмах (*in vivo*)»;

В ГОСТ 34436-2018 приведена методика оценки эффективности отбеливания зубов.

В ГОСТ 34435-2018 приведена методика «Определение устойчивости к старению».

Кроме того, разработаны стандарты, подтверждающие другие требования технического регламента (п. 2 ст. 5 ТР ТС 009/2011):

ГОСТ 34436-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Средства для отбеливания зубов. Общие технические условия».

В ГОСТ 34436-2018 приведен метод определения массовой доли пероксида водорода, требования к его содержанию в средствах для отбеливания зубов установлены в п. 12 Приложения 2 ТР ТС 009/2011.

ГОСТ EN 16274-2018 «Продукция парфюмерно-косметическая. Методы анализа аллергенов. Определение количества потенциальных аллергенов в составе ароматических композиций потребительских товаров. Этап 1. Газохроматографический анализ подготовленной пробы».

Потенциальные аллергены, входящие в состав ароматической композиции, могут воздействовать на кожу человека из различных источников, в том числе и из парфюмерно-косметической продукции, смываемой или несмываемой. С целью обеспечения высокого уровня защиты потребителей, в частности группы населения, чувствительной к данным веществам, был разработан метод определения аллергенов в продукции.

В пп. 67–90 Приложения 2 ТР ТС 009/2011 приведены требования к 24 аллергенам (амилциннамаль (Amyl cinnamal); бензиловый спирт (Benzyl alcohol); коричный спирт (Cinnamyl alcohol); цитраль (Citral); эвгенол (Eugenol); гидроксцитронеллаль (Hydroxycitronellal); изоэвгенол (Isoeugenol); амилкоричный спирт (Amylcinnamyl alcohol); бензилсалицилат (Benzyl salicylate); коричный альдегид (Cinnamic aldehyde); кумарин (Coumarin); гераниол (Geraniol); гидроксизогексил 3-циклогексен карбоксальдегид (Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde); анисовый спирт (Anisyl alcohol); бензилциннамат (Benzyl cinnamate); фарнезол (Farnesol); бутилфенил метилпропионат (Butylphenyl methylpropional); линалоол (Linalool); бензилбензоат (Benzyl benzoate); цитронеллол (Citronellol); гексилциннамаль, или гексилкоричный альдегид (Hexyl cinnamal); лимонен (Limonene); метил 2-октионат (Methyl 2-octynoate); альфа-изометилюнон (alpha-isomethylionone)), применяемым в парфюмерно-косметической продукции.

Стандарт устанавливает метод идентификации и определения 24 потенциальных летучих аллергенов в подготовленных для ввода образцах парфюмерно-косметической продукции и сырья, используемого для ее изготовления, совместимых с газохроматографическим анализом. Настоящий анализ основан на применении газовой хроматографии в сочетании с масс-спектрометрией (ГХ-МС) после подготовки проб.

ГОСТ ISO 1272-2016 «Масла эфирные. Метод определения содержания фенолов»;

ГОСТ EN 16521-2016 «Продукция парфюмерно-косметическая. Метод газовой хроматографии/масс-спектрометрии для идентификации и определения 12 фталатов»;

ГОСТ EN 16343-2016 «Продукция косметическая. Определение содержания 3-йодо-2-пропинилбутилкарбамата (IPBC) методами жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии»;

ГОСТ ISO/TR 14735-2015 «Продукция косметическая. Аналитические методы. Техническое руководство по минимизации и обнаружению N-нитрозаминов»;

ГОСТ ISO 15819-2016 «Продукция косметическая. Обнаружение и определение содержания N-нитрозодизаноламина (NDELA) методом вы-

сокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (HPLC-MS-MS)»;

ГОСТ ISO 10130-2016 «Продукция косметическая. Обнаружение и определение содержания N-нитрозодизаноламина (NDELA) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC), пост-колоночным фотолизом и получением производных»;

ГОСТ ISO 14714-2017 «Масла эфирные и экстракты ароматических соединений. Метод определения остаточного содержания бензола».

Признаются ли на всей территории ЕАЭС результаты испытаний парфюмерно-косметической продукции, проведенных в одном государстве – члене ЕАЭС?

В Беларусь импортируемая ПКП поступает, как правило, уже с оформленными документами: декларацией о соответствии либо свидетельством о государственной регистрации. До этого момента импортер завозит в страну образцы продукции, которые оформляются соответствующим образом и испытываются в лаборатории.

Свидетельства о государственной регистрации и декларации о соответствии, выданные или принятые на ПКП в одном государстве – члене ЕАЭС, признаются на территории всех государств – членов ЕАЭС. Реализуя такие товары, импортер представляет торговым организациям, контролирующим органам (при проведении контроля на рынке) копию декларации о соответствии или свидетельства о государственной регистрации либо информацию об их наличии (п. 1 ст. 1 ТР ТС 009/2011).

Изделия, прошедшие оценку соответствия требованиям ТР ТС 009/2011, маркируются единым знаком обращения продукции на рынке государств – членов ЕАЭС. Для ПКП такой знак наносится на каждую товарную единицу (потребительскую тару, ярлык, этикетку) и/или товаросопроводительную документацию, так как есть экземпляры, размеры которых (например, карандаши для глаз) не позволяют нанести единый знак установленных законодательством размеров (п. 1 и 3 ст. 7 ТР ТС 009/2011).

Какие товары нельзя отнести к парфюмерно-косметическим изделиям?

Сегодня косметическая индустрия в силу своего развития тесно переплетается с иными сферами деятельности. В связи с этим иногда возникают трудности однозначного разграничения тех или иных видов продукции по категориям. Часто приходится сталкиваться с образцами, которые заявители позиционируют как парфюмерно-косметические, но они таковыми не являются. Среди них:

- ушные капли;
- лубриканты;

- продукция, которая в соответствии с описанием предназначена исключительно или в основном для того, чтобы облегчить боль в суставах;
- товары, способствующие, согласно заявленной информации, рассасыванию кровоподтеков, уменьшению отеков, вздутия или заживлению кожи.

Почему состав продукта пишется на иностранном языке?

Как правило, состав косметического или парфюмерного продукта указывается на основе базы данных Международной номенклатуры косметических ингредиентов (INCI). Эти ингредиенты имеют одинаковое написание и звучание во всем мире. Поэтому если у человека имеются какие-либо противопоказания к отдельному ингредиенту продукции, он может его легко распознать, в какой бы стране ни находился. Если бы каждое государство занималось переводом состава на свой язык (хотя это не запрещено), то вычислить неподходящий для себя ингредиент было бы довольно проблематично.

В соответствии с п. 1 ст. 4 ТР ТС 009/2011 парфюмерно-косметическая продукция выпускается в обращение на рынке при ее соответствии настоящему техническому регламенту, а также другим техническим регламентам ТС, требования которых на нее распространяются.

Например:

- косметика и игрушки (переводные картинки на руку, наборы для изготовления косметики и др.);
- косметика и продукция легкой промышленности (например, джинсы с пропиткой косметикой и др.);
- косметика и продукция для детей и подростков (к примеру, памперсы, пропитанные кремом).

С целью снижения рисков, которые могут представлять опасность для здоровья ребенка, с учетом его поведения при использовании по назначению настольных игр для развития обоняния, наборов для изготовления парфюмерно-косметической продукции и игр для развития вкусовых ощущений разработан ГОСТ EN 71-13-2018 «Игрушки. Требования безопасности. Часть 13.

Настольные игры для развития обоняния, наборы для изготовления парфюмерно-косметической продукции и игры для развития вкусовых ощущений». Он распространяется и на игрушки, и на парфюмерно-косметическую продукцию, и на пищевую продукцию.

Он устанавливает требования к использованию веществ и смесей, а в некоторых случаях – к их количеству и концентрации в настольных играх по развитию обоняния, косметических наборах, наборах для развития вкусовых ощущений и дополнительных наборах для данных игр.

Стандарт является идентичным EN 71-13:2014 «Безопасность игрушек. Часть 13. Настольные игры для развития обоняния, косметические наборы и игры для развития вкусовых ощущений» («Safety of toys – Part 13: Olfactory board games, cosmetic kits and gustative games», IDT).

При использовании таких игрушек необходимо свести к минимуму опасности путем предоставления соответствующей информации для обеспечения комфорта и безопасности игры. Как следствие, настоящий стандарт устанавливает требования к предупредительной информации и инструкции по применению данных игрушек.

Игрушки разрабатывают и изготавливают для детей разных возрастов. Их особенности связаны с возрастом и развитием ребенка, а их применение предусматривает наличие определенных навыков. Таким образом, устанавливают требования и к минимальному возрасту ребенка.

При этом следует особо подчеркнуть, что требования настоящего стандарта не освобождают родителей и опекунов от ответственности за ребенка в процессе игры. Данные наборы необходимо применять под непосредственным контролем взрослых.

Татьяна Владимировна КОРОЛЬКОВА,

кандидат химических наук, ведущий инженер отдела научно-технической информации и нормативной документации БелГИМ

Дата поступления 12.11.2018

