

**ПРОТОКОЛ № 3**  
**Робочого засідання ТК171**  
**"Продукція парфумерно-косметичної промисловості".**

30 липня 2015

м. Київ

**ПРИСУТНІ:**

Філатова В. В.- голова ТК 171

Шашло Н.В.- відповідальний секретар ТК 171

Повноважні представники ТК 171:

	Назва організації	Повноважний представник організації - члена ТК
1.	Приватне підприємство «Вексхолд Ароматикс »	Шаповалова Наталія Анатоліївна ( довіренність на Красулю Вікторію Сергіївну)
2.	Товариство з обмеженою відповідальністю «Аромат»	Назарова Віра Семенівна
3.	Товариство з обмеженою відповідальністю медичне науково-виробниче об'єднання «Біокон»	Каретник Наталія Валентинівна – (лист-доручення на голову ТК)
4.	Товариство з обмеженою відповідальністю «Ельфа лабораторія»	Короленко Юлія
5.	Українсько-ізраїльське Товариство з обмеженою відповідальністю спільне підприємство «Вельта косметик»	Рибка Євгенія Василівна -
6.	Товариство з обмеженою відповідальністю виробничо-торгівельна фірма «Екмі»	Андрійчук Ірина Володимирівна
7.	Товариство з обмеженою відповідальністю «Українські аерозолі»	Шершенюк Іван Андрійович
8.	Товариство з обмеженою відповідальністю «Креїтив Лаб «Перфі»	Філатова Вікторія Валеріївна
9.	Державне підприємство «Миколаївський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»	Романенко Ірина Михайлівна Сергєєва Тетяна Іллівна
10.	Державне підприємство «Укрметртестстандарт»	Крицька Євгенія Миколаївна Глухенька Ольга Миколаївна Пархомчук Алла Валеріївна
11.	Національний університет харчових технологій	Носенко Тамара Тихонівна
12.	Міністерство аграрної політики та продовольства України	Лозовицький Олександр Сергійович (лист-доручення на Голову ТК)
13.	ТОВ "ФНДЦ" Альянс краси"	Жук Олена Вікторівна Лінтус Світлана Миколаївна
14.	Державне підприємство "Український науково-дослідний і навчальний центр проблем сертифікації та якості" УкрНДНЦ	Сак Оксана Михайлівна
15.	Товариство з обмеженою відповідальністю "Слобожанський миловар"	Щелок Олена Юріївна-технолог-експерт ( лист-доручення на Голову ТК)
16.	ТК 86 "Олії, жири та продукти їх переробки"	Сідорова Н.В. ( лист-доручення на ГОлову ТК)

## Порядок денний

1. Про скасування ГОСТів, прийнятих до 1992 року.
2. Розгляд змістовного аналізування тексту стандарту EN ISO 22716:2007 «Косметика. Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice (GMP)). Настанови з належної виробничої практики» (ISO 22716: 2007, Виправлена версія 2008-05-15), прийняття яких методом підтвердження включено в план національної стандартизації на 2015 рік.
3. Аналізування стандартів CEN і ISO щодо косметичної продукції та складання перспективного плану прийняття національних стандартів ідентичних міжнародним та європейським.
4. Розгляд проекту міждержавного стандарту (Євразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) - представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств) ГОСТ ISO /TR 26369:2009 «Продукция косметическая. Методы определения солнцезащитных свойств продукции. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции»
5. Поточні питання.

### СЛУХАЛИ:

Філатова В.В. Голова ТК171- відкрила засідання та повідомила, що на засіданні із 16 повноважних представників організацій—членів ТК 171 присутні повноважні представники від 12 організацій-членів ТК, та 4 організації представлені по довіреності на ім'я Голови ТК171. Відповідно кворум є.

### УХВАЛИЛИ:

Порядок денний ухвалено одностайно.

**1. СЛУХАЛИ:** Шашло Н.В. відповідальний секретар ТК171.

#### Про скасування ГОСТів, прийнятих до 1992 року.

На сайті Мінекономрозвитку 28.05.2015 була розміщена інформація, що відповідно до Програми діяльності Кабінету Міністрів України визначено на 2015 рік ціль щодо припинення дії на території України стандартів колишнього СРСР з метою виконання зобов'язань, які взяла на себе Україна у зв'язку з набуттям членства у Світовій організації торгівлі, та виконання положень Угоди про асоціацію між Україною та Європейським союзом.

Згідно з цими зобов'язаннями для України пріоритетним є прийняття міжнародних та європейських стандартів як національних стандартів з одночасним скасуванням конфліктних національних стандартів, зокрема ГОСТ, розроблених до 1992 р., а не розроблення власних національних стандартів, які можуть створювати зайві технічні бар'єри у торгівлі.

З метою досягнення визначеної цілі та зниження ризиків для виробників, на веб-сайті національного органу стандартизації (ДП "УкрНДНЦ") було оприлюднено перелік ГОСТ, розроблених до 1992 року, для розгляду усіма заінтересованими сторонами та надання ними пропозицій за визначеною формою з метою подальшого скасування в Україні відповідних ГОСТ.

До переліку цих ГОСТів, які підлягають скасуванню окрема включені:

- за кодом НД згідно з ДК 004 - 71.100.70

	Позначення НД	Назва НД
1.	ГОСТ 790-89	Мыло хозяйственное твердое и мыло туалетное. Правила приемки и методики выполнения измерений
2.	ГОСТ 4225-76	Масло парфюмерное. Технические условия
3.	ГОСТ 5972-77	Порошок зубной. Технические условия
4.	ГОСТ 7983-82	Пасты зубные. Общие технические требования
5.	ГОСТ 8253-79	Мел химически осажденный. Технические условия
6.	ГОСТ 21802-84	Паста хвойная хлорофилло–каротиновая. Технические условия
7.	ГОСТ 26878-86	Шампуни для ухода за волосами и для ванн. Метод определения содержания хлоридов
8.	ГОСТ 29188.1-91	Изделия косметические. Метод определения температуры каплепадения
9.	ГОСТ 29188.2-91	Изделия косметические. Метод определения водородного показателя, рН
10.	ГОСТ 29188.3-91	Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии

11.	ГОСТ 29188.4-91	Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества
12.	ГОСТ 29188.5-91	Изделия косметические. Методы определения свободной и связанной щелочи
13.	ГОСТ 29188.6-91	Изделия парфюмерно–косметические. Газохроматографический метод определения этилового спирта

- за кодом НД згідно з ДК 004 - 71.100.60

	Позначення НД	Назва НД
1.	ГОСТ 3902-82	Масло эфирное фенхелевое. Технические условия
2.	ГОСТ 9069-73	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза, косметическое сырье. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
3.	ГОСТ 14618.1-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения хлора
4.	ГОСТ 14618.2-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения карбонильных соединений
5.	ГОСТ 14618.3-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения перекисей
6.	ГОСТ 14618.4-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения ненасыщенных соединений
7.	ГОСТ 14618.6-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения воды
8.	ГОСТ 14618.7-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения кислот ангидридов, кислот и сложных эфиров
9.	ГОСТ 14618.8-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения спиртов и фенолов
10.	ГОСТ 14618.9-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Метод определения угла вращения и величины удельного вращения плоскости поляризации
11.	ГОСТ 14618.11-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения растворимости летучих веществ и примесей
12.	ГОСТ 14618.12-78	Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения температурных пределов перегонки температуры плавления и застывания

На деякі ці ГОСТи є посилання у ДСТУ на косметичну продукцію в розділах «методи контролювання».

Науково-технічний комітет АПКУ опрацював із членами НТК вищезазначену інформацію і листом від 05.06.15 № 367/02 подав наступні пропозиції:

- Скасувати ГОСТи без заміни - НІ
- ГОСТ є актуальним та використовується для випуску продукції на внутрішній і зовнішній ринок
- Скасувати ГОСТ із заміною на національний стандарт, зокрема, гармонізований з міжнародним чи європейським - доцільно розробити національний НД.

Секретаріат ТК 171 пропонує членам ТК171 спільно з іншими виробникам косметики об'єднатися для створення робочих груп по розроблянню ДСТУ, замість ГОСТів, що скасуються або прийняти власні настанови чи стандарти на методики, які необхідні для виробництва безпечної продукції згідно з вимогами технічного регламенту на косметичну продукцію, прийняття якого очікується у 2015 році.

#### **ВИРІШИЛИ:**

Згідно з Положенням про ТК171 до кінця 2015 року створити тимчасові робочі групи (РГ) для виконання конкретних завдань по розроблянню ДСТУ на методи контролювання, замість ГОСТів, що скасуються

#### **УХВАЛИЛИ:**

Ухвалили одноголосно

2. **СЛУХАЛИ** Шашло Н.В. відповідальний секретар ТК171.

Розгляд змістовного аналізування тексту стандарту EN ISO 22716:2007 «Косметика. Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice (GMP)). Наставови з належної виробничої практики» (ISO 22716: 2007, Виправлена версія 2008-05-15), прийняття яких методом підтвердження включено в план національної стандартизації на 2015 рік.

ДСТУ 1.7 установлює основні правила та методи прийняття в Україні міжнародних, та європейських стандартів (далі - міжнародний НД).

Метод "підтвердження" є одним з найпростіших методів прийняття. Він не потребує перекладу та передруку тексту міжнародного НД. За цього методу міжнародний НД застосовується мовою оригіналу.

У разі якщо міжнародний НД передбачається прийняти як національний НД методом «підтвердження», проводиться змістове аналізування тексту міжнародного НД задля встановлення можливості його застосування користувачами без перекладу мовою оригіналу та ймовірності уникнення неоднозначного тлумачення його положень та складається висновок.

Висновок розглядається технічним комітетом стандартизації, за результатами розгляду якого складається протокол засідання ТК щодо доцільності прийняття міжнародного НД як національного НД.

Під час застосування методу "підтвердження" справа національного НД не оформлюється та технічна перевірка не проводиться.

Висновок та протокол засідання ТК щодо доцільності прийняття міжнародного НД як національного НД методом "підтвердження" зберігається у національному органі стандартизації.

Після прийняття міжнародного НД як національного НД національний орган стандартизації готує "Підтверджувальне повідомлення".

"Підтверджувальне повідомлення" публікується наступного календарного місяця після прийняття міжнародного НД як національного НД методом "підтвердження" в офіційному друкованому виданні національного органу стандартизації та розмішується не пізніше п'яти робочих днів з дня прийняття на офіційному веб-сайті.

Кожне "Підтверджувальне повідомлення" має стосуватися тільки одного національного НД і охоплювати будь-які опубліковані зміни і/або технічні поправки та встановлювати тільки єдине національне позначення для кожного національного НД.

Секретаріат ТК 171 зробив Змістовне аналізування тексту Стандарту EN ISO 22716:2007 «Косметика. Належна виробнича практика (**Good Manufacturing Practice (GMP)**). Настанови з належної виробничої практики» (ISO 22716: 2007, Виправлена версія 2008-05-15) - європейський стандарт, що містить настанови, які описують аспекти виробництва, контролю та зберігання косметичної продукції, які можуть вплинути на її якість

Стандарт EN ISO 22716 був розроблений для косметичної промисловості з урахуванням характерних потреб косметичної галузі. Ці керівні вказівки відносяться до аспектів якості продукції, але в цілому не поширюються ні на проблеми безпеки персоналу, зайнятого на підприємстві, ні на проблеми захисту навколишнього середовища. Ці керівні вказівки не застосовуються до дослідних і проектних розробок і до розподілу готової продукції.

Виробництво косметичної продукції повинне відповідати принципам належної виробничої практики згідно з вимогами Технічного регламенту щодо безпечності косметичної продукції.

Підтвердженням відповідності виробництва косметичної продукції принципам належної виробничої практики є:

1) застосування вітчизняним виробником косметичної продукції національного стандарту ідентичного гармонізованому європейському стандарту EN ISO 22716: 2007 «Косметика - Належна виробнича практика (GMP) - Керівництво з належної виробничої практики», посилання на який офіційно публікується Мінекономрозвитку;

2) застосування виробником імпортової косметичної продукції гармонізованого європейського стандарту EN ISO 22716: 2007 «Косметика - Належна виробнича практика (GMP) - Керівництво з належної виробничої практики».

Настанови GMP не є розпорядними інструкціями про те, як виробляти продукцію, вони є рядом загальних принципів, яких треба дотримуватися в процесі виробництва. (PIF)

**У структурі стандарту 17 розділів.** Вони містять організаційні та практичні поради з управління людськими ресурсами, технічними та адміністративними елементами, що впливають на якість продукції. В GMP максимально враховані фактори, які впливають на якість: персонал, будівлі та приміщення, устаткування, організація й проведення технологічного процесу, документація, контроль за процесом виробництва, контроль якості готової продукції тощо.

Настанови складені таким чином, щоб їх можна було використовувати для відстеження руху продукції, починаючи від отримання сировини і закінчуючи відправленням кінцевої продукції.

У розділі 2 наводяться терміни і визначення, які використовуються у стандарті.

Для пояснення, як цей стандарт виконує свою мету, до кожного головного розділу додається підрозділ «принцип». Принципи наводяться у 12 розділах.

Номер розділу	Номер принципу	Принципи
1 Сфера застосування		
2 Терміни та визначення		
3 Персонал	1.	3.1 Особи, що приймають участь у виконанні діяльності, описаної в цих керівних вказівках, повинні мати відповідну підготовку для виробництва, контролю та зберігання продукції певної якості.
4 Приміщення	2.	4.1.1 Приміщення слід розташовувати, проектувати, будувати і використовувати таким чином, щоб: а) гарантувати захист продукції; б) забезпечувати ефективну очистку, за необхідності санітарну обробку і технічне обслуговування; в) мінімізувати ризик змішування продукції, сировини та пакувальних матеріалів. 4.1.2 У цих керівних вказівках представлені рекомендації з проектування приміщень. Проектні рішення повинні бути засновані на категорії косметичної продукції, що виробляється, існуючих умовах, очищення і, якщо необхідно, застосовуваних санітарних заходах.
5 Устаткування	3.	5.1 Обладнання має бути придатним (відповідним) для поставленої мети, і його конструкція повинна забезпечувати можливість його очищення, санітарної обробки, якщо необхідно, і технічного обслуговування. Ця умова відноситься до всього обладнання, на яке поширюються ці керівні вказівки. Якщо застосовуються автоматизовані системи для діяльності, описаної в цих керівних вказівках, в них повинні враховуватися вказані тут принципи.
6 Сировинні і пакувальні матеріали	4.	6.1 Закуплені сировинні та пакувальні матеріали повинні задовольняти встановленим критеріям приймання, відповідним якості готової продукції.
7 Виробництво	5.	7.1 На кожній стадії виробничих та пакувальних операцій слід застосовувати заходи, щоб отримати готову продукцію, яка буде відповідати певним характеристикам.
8 Готові продукти	6.	8.1 Готова продукція повинна відповідати певним приймальним критеріям. Управління складуванням, відправленням і поверненням повинно забезпечувати підтримку якості готової продукції.
9 Лабораторія з контролю якості	7.	9.1.1 Принципи, описані для персоналу, приміщень, обладнання, укладення субконтрактів та документації, слід застосовувати до лабораторії з контролю якості. 9.1.2 Лабораторія з контролю якості повинна гарантувати у своїй діяльності виконання необхідних і застосовуваних процедур контролю для відбору проб і випробувань, щоб дозволити використання матеріалів та відправку продукції видавався тільки в тому випадку, якщо їх якість відповідає встановленим приймальним критеріям.
10 Обробка продукції, яка не відповідає технічним умовам		
11 Відходи 1	8.	11.1 Відходи слід видаляти своєчасно із застосуванням санітарно-гігієнічних засобів.
12 Висновок субконтрактів	9.	12.1 Письмовий контракт або договір по субконтрактній діяльності укладається між стороною, що надає контракт (підрядник), і стороною, що приймає контракт (субпідрядчик) 'затверджується і перевіряється обома сторонами. Мета цього заходу полягає в тому, щоб отримати продукт або послугу, які відповідають певним вимогам підрядника.
13 Відхилення		
14 Рекламації та відгуки продуктового	10.	14.1 14.1.1 Усі рекламації, які відносяться до області застосування цих керівних вказівок і відправлені на підприємство, повинні бути розглянуті, вивчені та

ринку		опрацьовані відповідним чином. 14.1.2 Коли приймається рішення про відкликання продукції, повинні бути зроблені відповідні кроки для завершення роботи, пов'язаної з рекламацією в рамках цих керівних вказівок, і виконання виправлення. 14.1.3 У разі контрактних операцій підрядник і субпідрядник повинні домовлятися щодо процесу поводження з рекламаціями (див. 12.1).
15 Контроль змін		
16 Внутрішній аудит	11.	16.1 Внутрішній аудит є інструментом, призначеним для моніторингу належної виробничої практики косметичних виробів і, якщо необхідно, для виконання виправлень.
17 Документація	12.	17.1 17.1.1 Кожна компанія повинна створювати, проектувати, встановлювати і підтримувати свою власну систему документації, яка відповідає її організаційній структурі та типу продукції. Можна використовувати електронну систему для підготовки та менеджменту документів. 17.1.2 Документація є невід'ємною частиною належної виробничої практики. Отже, метою документації є опис діяльності, визначеної в цих керівних вказівках, для того щоб представити передісторію цієї діяльності, запобігти ризикам різної інтерпретації, втрату інформації, плутанину або помилки, властиві вербальним повідомленням.

**СЛУХАЛИ:** Крицька Є.М. та Сак О.М.

Запропонували прийняття стандарту EN ISO 22716:2007 як національного методом «перекладу»

**ВИРІШИЛИ:**

Доручити секретаріату ТК 171 – Асоціації «Парфумерія та косметики України» скласти Висновок щодо доцільності прийняття стандарту EN ISO 22716:2007 «Косметика. Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice (GMP)). Настанови з належної виробничої практики» (ISO 22716: 2007, Виправлена версія 2008-05-15) як національного методом «підтвердження» та подати його національному органу стандартизації для підготовки "Підтверджувального повідомлення".

**УХВАЛИЛИ:**

ЗА-14

ПРОТИ-0

УТРИМАЛИСЬ- 2

3. **СЛУХАЛИ :** Шашло Н.В. – відповідальний секретар ТК 171

**Аналізування стандартів ДСТУ, CEN та ISO щодо косметичної продукції та складання перспективного плану прийняття національних стандартів ідентичних міжнародним та європейським.**

Стандарти розробляють Технічні комітети:

- **ТК171** – в Україні, підкомітетів чи робочих груп не створено. Функції секретаріату виконує АПКУ
- **CEN / TC 392** в Європейській організації стандартизації. Секретаріат знаходиться у Франції – AFNOR. У складі CEN / TC 392 є 3 робочі групи:

CEN / TC 392 / WG 1	- Аналітичні методи
CEN / TC 392 / WG 2	- Мікробіологічні методи
CEN / TC 392 / WG 4	– Ефективність, у тому числі засобів захисту від сонця

- **ISO / TC 217** «Косметика» в Міжнародній організації зі стандартизації у складі якого є такі підкомітети / робочі групи:

ISO / TC 217 / WG 1	Мікробіологічні стандарти
ISO / TC 217 / WG 2	Упаковка, маркування
ISO / TC 217 / WG 3	Аналітичні методи
ISO / TC 217 / WG 4	Термінологія
ISO / TC 217 / WG 6	GMP (Good Manufacturing Practice)
ISO / TC 217 / WG 7	Методи випробувань захисту

Регламент ЄС № 1223/2009 на косметику встановлює заборону або обмеження для деяких речовин, що використовуються у косметичній продукції, для забезпечення її безпечності для здоров'я людини

Оскільки недотримання встановлених обмежень призведе до появи серйозних не бажаних ефектів - не бажаного негативного впливу косметичної продукції, яка призводить до тимчасової або постійної функціональної неідеальності, інвалідності, госпіталізації, вроджених аномалій або до безпосереднього ризику для життя чи до смерті, то виробники повинні контролювати їх вміст.

**CEN / TC 392 / WG 1 - Аналітичні методи**, який розробляє відповідні стандарти на аналітичні методи для виявлення, визначення, в т.ч. кількісно, певних інгредієнтів або їх слідів в косметиці. Станом на 01.07.2015 року **CEN / TC 392** розроблено та опубліковано **4 стандарти на аналітичні методи для виявлення і кількісного визначення в косметичній продукції:**

- речовин проти лупи: zinc pyrithione, piroctone olamine and climbazole.
- консерванту 3 iodo 2 propynyl butylcarbamate (IPBC).
- 10 УФ-фільтрів
- 12 фталатів

CEN / TC 392 також працює в тісній співпраці з CEN / TC 347 «Методи аналізу алергенів», підкомітет CEN / TC 347 / WG 4 розробив стандарт EN 16274:2012 який описує метод для ідентифікації та визначення 26 летких алергенів в косметиці та сировині, що використовуються в косметичній продукції.

Станом на 15.07.2015 ISO / TC 217 прийнято 4 **стандарти ISO** на аналітичні методи: 2- визначення та виявлення нітрозамінів, 1 - важких металів і 1 - Критерії для підтвердження аналітичних результатів з використанням хроматографії

На методи аналізу мікробіологічної безпечності прийнято 11 стандартів EN / ISO:

1. **EN ISO 17516: 2014** - ідентифікація мікроорганізмів і встановлення мікробних меж
2. **EN ISO 18415: 2011** - виявлення та ідентифікації мікроорганізмів в косметичній продукції, а також інших видів аеробних мезофільних мікроорганізмів
3. **EN ISO 18416: 2009** - виявлення та ідентифікація Candida Albicans – **ПЕРЕГЛЯДАЄТЬСЯ CEN ISO**
4. **EN ISO 21150: 2009** - виявлення та ідентифікація кишкової палички Escherichia coli – **Прийнято в Україні - ПЕРЕГЛЯДАЄТЬСЯ CEN ISO**
5. **EN ISO 22717: 2009** - виявлення та ідентифікація синьогнійної палички Pseudomonas aeruginosa – **Прийнято в Україні – ПЕРЕГЛЯДАЄТЬСЯ CEN ISO**
6. **EN ISO 22718: 2009** - виявлення та ідентифікації золотистого стафілокока Staphylococcus aureus – **Прийнято в Україні – ПЕРЕГЛЯДАЄТЬСЯ CEN ISO**
7. **EN ISO 21149: 2009** - перерахування та виявлення мезофільних аеробних бактерій – **Прийнято в Україні**
8. **EN ISO 21149: 2009** - загальні вказівки для проведення мікробіологічних досліджень косметичних продуктів – **Прийнято в Україні**
9. **EN ISO 29621: 2009** - визначення готової продукції, яка, виходячи з оцінки ризику, представляє низький ризик мікробного забруднення під час виробництва та / або використання, а отже, не вимагає застосування міжнародних стандартів для косметики по визначенню мікробного забруднення – **ПЕРЕГЛЯДАЄТЬСЯ CEN ISO**
10. **EN ISO 11930: 2012** - Оцінка протимікробного захисту
11. **EN ISO 16212: 2011** - Перелік дріжджів і цвілі - загальні рекомендації по перерахуванню дріжджів і цвілі присутніх в косметиці

В Україні прийнято 5 стандартів CEN ISO

В даний час CEN ISO переглядає 5 стандартів., з них 3 стандарти ДСТУ ISO

Для забезпечення мікробіологічного контролю за безпечністю косметики в Україні необхідно буде прийняти 9 стандартів:

- 8 – в 2016 – 2017 роках
- 1 – в 2018 році

ПЕРЕЛІК СТАНДАРТІВ EN / ISO - додається

#### **ВИРІШИЛИ:**

**Доручити секретаріату ТК 171 – Асоціації «Парфумерія та косметики України» як національного методом «підтвердження» та подати його національному органу стандартизації для підготовки "Підтверджувального повідомлення".**

Згідно встановленим порядком подати пропозиції по включенню Програми робіт з національної стандартизації у сфері косметичної продукції на 2016 рік прийняття європейських стандартів (EN) методом "підтвердження" такі першочергові стандарти:

1. **EN ISO 11930: 2012** - Косметика - Мікробіологія - Оцінка протимікробного захисту косметичного продукту (ISO 11930: 2012, Виправлена версія 2013-05-01)
2. **EN ISO 17516: 2014** - Косметика - Мікробіологія - Мікробіологічні межі (ISO 17516: 2014)

## УХВАЛИЛИ:

Ухвалили одногосно

### 4. СЛУХАЛИ: Шашло Н.В. – відповідальний секретар ТК 171

**Розгляд проекту міждержавного ГОСТ ISO /TR 26369:2009 «Продукция косметическая. Методы определения солнцезащитных свойств продукции. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции»**

До ТК 171 надійшов із УкрНДНЦ на розгляд проект міждержавного стандарту (Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) - представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств) ГОСТ ISO /TR 26369:\_\_\_\_ «Продукция косметическая. Методы определения солнцезащитных свойств продукции. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции»

Сонцезахисна крем-продукція захищає людину від УФ-випромінювання і повинна відповідати вимогам Регламенту № 1223/2009 ЄС на косметику.

Ефективність сонцезахисної продукції, і підстава, на якій ця ефективність стверджується, є дуже важливою для здоров'я людини, зокрема:

- Продукція повинна містити захист від усього небезпечного УФ-випромінювання;
- Вказівка на ефективність сонцезахисної продукції повинна бути простою, однозначною;
- Етикетки і твердження повинні забезпечувати достатньою інформацією, щоб допомогти споживачам вибрати відповідну продукцію і правильно застосовувати її.

Рекомендації Європейської Комісії від 22 вересня 2006 (№ 4089) щодо ефективності сонцезахисної продукції і тверджень щодо неї, розглядає саме ці питання і встановлює:

- Вимоги, яким повинні відповідати сонцезахисна продукція;
- Запобіжні заходи, яких треба дотримуватися в т.ч. інструкції для застосування;
- Мінімальний стандарт ефективності для сонцезахисних продуктів для того, щоб забезпечити високий рівень захисту здоров'я людини;
- Просте і зрозуміле маркування, щоб допомогти у виборі відповідного продукту

Для того, щоб забезпечити відтворюваність і порівнянність рекомендованого мінімального захисту від УФ-випромінювання, використовуються методи в природних умовах і в пробірці європейської, японської, американської та південноафриканської промисловості, які були зібрані у **CEN ISO / TR 26369: 2009 Косметика - Sun методи випробувань захисту - Огляд та оцінка методів оцінки фото захисту продуктів захисту від сонця (ISO / TR 26369: 2009) Cosmetics - Sun protection test methods - Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products (ISO/TR 26369:2009)**

На розгляд ТК 171 пропонується проект міждержавного стандарту (Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) - представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств) **ГОСТ ISO /TR 26369:\_\_\_\_ «Продукция косметическая. Методы определения солнцезащитных свойств продукции. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции»,** переклад якого є ідентичним **стандарту ISO / TR 26369: 2009 Косметика. Методи тестування засобів захисту від сонця. Огляд і методи оцінки фотозахисту продуктів захисту від сонця. (ISO / TR 26369: 2009) Cosmetics - Sun protection test methods - Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products (ISO/TR 26369:2009)**

Стандарт розглядає і дає оцінку методам, які в даний час використовуються для оцінки сонцезахисної дії сонцезахисної продукції, застосовуваної на людині. Стандарт застосовують для цілей підтвердження відповідності та контролю якості продукції виробниками.

У стандарті наведені методи:

- Міжнародний стандарт 2006 [1]
- Стандарт FDA 1999 [2]
- Австралійський стандарт 1998 [3]
- Стандарт Канади 2002 [2]
- Стандарт Кореї 1999 [5]
- Стандарт Китаю [6]
- COLIPA UVAPF / PPD
- Німецький DIN
- Бібліографія

До проекту ГОСТ ISO /TR 26369, який представлений на розгляд, додаються такі документи:



1. Звід відгуків – Госстандарт Республіки Беларусь, які змушують задуматися над ідентичністю перекладу, оскільки мають суттєві зауваги.
2. Пояснювальна записка

Необхідно прийняти до уваги, що CEN прийняв ще такі стандарти:

**EN ISO 24442: 2011 Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of sunscreen UVA protection (ISO 24442:2011)** Косметика – методи випробувань сонцезахисного захисту - У природних умовах визначення захисту сонцезахисного крем UVA (ISO 24442: 2011)

**EN ISO 24443: 2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro (ISO 24443:2012)** Визначення сонцезахисний крем UVA фотозахисту в пробірці (ISO 24443: 2012)

**EN ISO 24444: 2010 Cosmetics - Sun методи випробувань захисту - визначення фактора захисту від сонця (SPF) у природних умовах (ISO 24444: 2010)** Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2010)

#### **ВИРІШИЛИ:**

Утриматись від прийняття міждержавного ГОСТ ISO /TR 26369:2009 «Продукция косметическая. Методы определения солнцезащитных свойств продукции. Обзор и анализ методов оценки эффективности солнцезащитной продукции» через необхідність аналізу тексту перекладеного документа для визначення ступеня його відповідності ISO / TR 26369: 2009 Cosmetics - Sun protection test methods - Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products

#### **УХВАЛИЛИ:**

Ухвалили одностайно

#### **5. СЛУХАЛИ: Філатова В. В. Голова ТК171** Поточні питання

5.1 Згідно рішення (ПРОТОКОЛ № 2) Робочого засідання ТК171 "Продукція парфумерно-косметичної промисловості" повертаємося до розгляду листа Державного підприємства "Український науково-дослідний і навчальний центр проблем сертифікації та якості" НДНЦ № 4- 10/05-09-590 від 09.02.2015 про включення ДП "УкрНДНЦ" до складу ТК 171, а до повноважних представників заступника директора інституту оцінки відповідності

#### **ВИРІШИЛИ:**

Включити ДП "УкрНДНЦ" до складу ТК 171, а до повноважних представників Сак О.М., заступника директора інституту оцінки відповідності

#### **УХВАЛИЛИ:**

ЗА-15

ПРОТИ-0

УТРИМАЛИСЬ- 1

5.2 Згідно рішення (ПРОТОКОЛ № 2) Робочого засідання ТК171 "Продукція парфумерно-косметичної промисловості" Секретаріат ТК 171 звертався до Національного органу стандартизації створити у складі ТК 171 «Продукція парфумерно-косметичної промисловості» підкомітети «Послуги Татування», «Безпека освіжувачів повітря», «Послуги салонів краси», «Безпечність свічок» та внести зміну у структуру ТК 171.

Однак НОС відхилив клопотання секретаріату ТК 171 з тих мотивів, що діяльність ТК 171 поширюється тільки на ПРОДУКЦІЮ парфумерно-косметичної промисловості і не поширюється на послуги.

#### **ВИРІШИЛИ:**

Прийняти до відома

Голова ТК 171



Вікторія Філатова

Відповідальний секретар ТК 171

Надія Шашло

Перелік стандартів ISO і CEN

МІКРОБІОЛОГІЯ

1.	<b>EN ISO 11930: 2012</b> Косметика - Мікробіологія - Оцінка протимікробного захисту косметичного продукту (ISO 11930: 2012, Виправлена версія 2013-05-01) Cosmetics - Microbiology - Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product (ISO 11930:2012, Corrected version 2013-05-01)	1.	ISO 11930: 2012 Продукція косметична. Мікробіологія. Оцінка антимікробної захисту косметичної продукції
2.	<b>EN ISO 16212: 2011</b> Косметика - Мікробіологія - Перелік дріжджів і цвілі (ISO 16212: 2008) Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould (ISO 16212:2008)	2.	ISO 16212: 2008 Косметика. Мікробіологія. П ідрахунок кількості дріжджів і цвілі
3.	<b>EN ISO 17516: 2014</b> Косметика - Мікробіологія - Мікробіологічні межі (ISO 17516: 2014) (Cosmetics - Microbiology . Microbiological limits (ISO 17516:2014	3.	ISO 17516: 2014 Косметика - Мікробіологія - Мікробіологічні межі
4.	<b>EN ISO 18415: 2011</b> Косметика - Мікробіологія - Виявлення зазначених і не зазначених мікроорганізмів (ISO 18415: 2007) (Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms (ISO 18415:2007))	4.	ISO 18415: 2007 Косметика. Мікробіологія. В иявлення специфічних і неспецифічних мікроорганізмів
5.	<b>EN ISO 18416: 2009</b> Косметика - Мікробіологія - Виявлення <i>Candida Albicans</i> (ISO 18416: 2007) Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Candida albicans</i> (ISO 18416:2007)	5.	ISO 18416: 2007 Косметика. Мікробіологія. В иявлення <i>Candida Albicans</i>
6.	<b>EN ISO 21148: 2009</b> Косметика - Мікробіологія - Загальні інструкції для мікробіологічного дослідження (ISO 21148: 2005) Cosmetics - Microbiology - General instructions for microbiological examination (ISO 21148:2005)	6.	ISO 21148: 2005 Косметика. Мікробіологія. 3 агальні вказівки по мікробіологічному контролю
7.	<b>EN ISO 21149: 2009</b> Косметика - Мікробіологія - Перелік і виявлення аеробних мезофільних бактерій (ISO 21149: 2006) Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria (ISO 21149:2006)	7.	ISO 21149: 2006 Косметика. Мікробіологія. П ідрахунок і виявлення аеробних мезофільних бактерій
8.	<b>EN ISO 21150: 2009</b> Косметика - Мікробіологія - Виявлення <i>Escherichia coli</i> (ISO 21150: 2006) Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Escherichia coli</i> (ISO 21150:2006)	8.	ISO 21150: 2006 Косметика. Мікробіологія. В иявлення кишкова паличка
9.	<b>EN ISO 22717: 2009</b> Косметика - Мікробіологія - Виявлення синьогнійної палички (ISO 22717: 2006) Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ISO 22717:2006)	9.	ISO 22717: 2006 Косметика. Мікробіологія. В иявлення синьогнійної палички (синьогній на паличка)
10.	<b>EN ISO 22718: 2009</b> Косметика - Мікробіологія - Виявлення стафілокока (ISO 22718: 2006) Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Staphylococcus aureus</i> (ISO 22718:2006)	10.	ISO 22718: 2006 Косметика. Мікробіологія. В иявлення золотистий стафілокок
11.	<b>EN ISO 29621: 2011</b> Косметика - Мікробіологія - Керівництво з оцінки ризику та ідентифікації продуктів з мікробіологічно низьким ризиком (ISO 29621: 2010) Cosmetics - Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products (ISO 29621:2010)	11.	ISO 29621: 2010 Косметика. Мікробіологія. Н астанови щодо оцінки ризику та ідентифікації продуктів з мікробіологічно низьким ризиком

АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ CEN / TC 392 / WG 1

		1.	<p><b>ISO 10130: 2009</b>  <b>Косметичні засоби. Аналітичні методи. Нітрозаміни: Виявлення і визначення N-нітрозодіетаноламіна (NDELA) в косметиці методом рідинної хроматографії високого дозволу (HPLC), пост-колоночним фотолізом і отриманням похідних</b>  Cosmetics — Analytical methods — Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatization</p>
		2.	<p><b>ISO 12787: 2011</b>  <b>Косметика. Аналітичні методи. Критерії для підтвердження аналітичних результатів з використанням хроматографії</b>  Cosmetics — Analytical methods — Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques</p>
		3.	<p><b>ISO 14735: 2013</b>  <b>Косметика - Аналітичні методи - нітрозамінів: виявлення і визначення N-nitrosodiethanolamine (NDELA) в косметиці по HPLC-MS-MS</b>  Cosmetics — Analytical methods — Nitrosamines: Detection</p>
		4.	<p><b>ISO 15819: 2014</b>  <b>Косметика - Аналітичні методи - нітрозамінів: виявлення і визначення N-nitrosodiethanolamine (NDELA) в косметиці по HPLC-MS-MS</b>  Cosmetics — Analytical methods — Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS  <i>Cosmétiques — Méthodes analytiques — Nitrosamines: Recherche et dosage de la N-nitrosodíethanolamine (NDELA) dans les produits cosmétiques par CLHP-SM-SM</i></p>
		5.	<p><b>ISO / TR 17276: 2014</b>  <b>Косметика. Аналітичний підхід до методів відбору та кількісного визначення важких металів в косметичних продуктах</b>  Cosmetics — Analytical approach for screening and quantification methods for heavy metals in cosmetics</p>
1.	<p><b>EN 16342: 2013</b> Косметика - Аналіз косметичної продукції - кількісне визначення <u>zinc pyrithione, piroctone olamine and climbazole, що містяться в косметичній продукції проти лупи</u>  <i>(Cosmetics - Analysis of cosmetic products - Quantitative determination of zinc pyrithione, piroctone olamine and climbazole in surfactant containing cosmetic anti-dandruff products)</i></p>		
2.	<p><b>EN 16343: 2013</b> Косметика - Аналіз косметичної продукції - визначення 3-iodo-2-пропуніл butylcarbamate (IPBC) в</p>		

	косметичній продукції, метод LC-MS (Cosmetics - Analysis of cosmetic products - Determination of 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC) in cosmetic preparations, LC-MS methods)		
3.	<b>EN 16344: 2013</b> Косметика - Аналіз косметичної продукції - Скринінг УФ-фільтрів в косметичних продуктах та кількісне визначення 10 УФ-фільтрів за допомогою HPLC. (Cosmetics - Analysis of cosmetic products - Screening for UV-filters in cosmetic products and quantitative determination of 10 UV-filters by HPLC)		
4.	<b>EN 16521: 2014</b> Косметика - Аналітичні методи - GC / MS метод для ідентифікації та кількісного визначення 12 фталатів в косметичних зразків готової аналітичної ін'єкції (Cosmetics - Analytical methods - GC/MS method for the identification and assay of 12 phthalates in cosmetic samples ready for analytical injection)		

#### УПАКОВКА

		1.	<b>ISO 22715: 2006</b> Косметика. Упаковка та етикетування ISO 22715:2006, Cosmetics - Packaging and labelling
--	--	----	--

#### ЗАХИСТ ВІД СОНЦЯ

1.	<b>CEN ISO / TR 26369: 2009</b> Косметика - Sun методи випробувань захисту - Огляд та оцінка методів оцінки фотозащиту продуктів захисту від сонця (ISO / TR 26369: 2009) Cosmetics - Sun protection test methods - Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products (ISO/TR 26369:2009)	1.	ISO / TR 26369: 2009 Косметика. Методи тестування засобів захисту від сонця. Огляд і методи оцінки фотозащиту продуктів захисту від сонця
2.	<b>EN ISO 24442: 2011</b> Косметика - Sun методи випробувань захисту - У природних умовах визначення захисту сонцезахисний крем UVA (ISO 24442: 2011) Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of sunscreen UVA protection (ISO 24442:2011)	2.	ISO 24442: 2011 Косметика. Методи випробувань засобів захисту від сонця. Визначення захисту від UVA за допомогою сонцезахисного крему в природних умовах
3.	<b>EN ISO 24443: 2012</b> Визначення сонцезахисний крем UVA фотозащиту в пробірці (ISO 24443: 2012) Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro (ISO 24443:2012)	3.	ISO 24443: 2012 Визначення світлозахисних властивостей УФА сонцезахисного крему в пробірці
4.	<b>EN ISO 24444: 2010</b> Косметика - Sun методи випробувань захисту - У природних умовах визначення фактора захисту від сонця (SPF)	4.	ISO 24444: 2010 Косметика. Методи випробувань захисту від сонця. Визначення фактора захисту від

<b>(ISO 24444: 2010)</b> Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2010)	сонця на живих організмах
---	---------------------------

**GMP**

<b>1. CEN ISO / TR 24475: 2013</b> Косметика - належна виробнича практика - Загальна підготовка документів (ISO / TR 24475: 2010) Cosmetics - Good Manufacturing Practices - General training document (ISO/TR 24475:2010)	<b>1. ISO / TR 24475: 2010</b> Косметика. Належна виробнича практика. Загальний документ з навчання
<b>2. EN ISO 22716: 2007</b> Косметика - Належна виробнича практика (GMP) - Керівництво з належної виробничої практики (ISO 22716: 2007, Виправлена версія 2008-05-15) Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007, Corrected version 2008-05-15)	<b>2. ISO 22716: 2007</b> Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики

**TC 106 зубна паста - Стандарти і проекти під прямою відповідальністю ISO / TC 106 / SC 7**

ISO 11609: 2010 Стоматологія. Зубні пасти. Вимоги, методи випробувань та маркування

ISO 16408: 2004 Стоматологія. Готові лікарські форми для гігієни порожнини рота. Полоскання

ISO 28399: 2011 Стоматологія. Продукти відбілювання зовнішньої частини зубів