

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

22 сентября 2016 г.

№ _____

Председателю Государственной
Думы Федерального Собрания
Российской Федерации
С.Е. Нарышкину

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О запрете контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных".

Приложение:

1. Текст законопроекта на 13 л.;
2. Пояснительная записка на 7 л.;
3. Финансово-экономическое обоснование на 3 л.;
4. Перечень актов федерального законодательства на 1 л.;
5. Заключение Правительства Российской Федерации на 2 л.;
6. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе – 1 диск.

Депутат
Государственной Думы



С.А. Доронин

Исп.: Несветаева Т.В., Тел.: (495)692-90-81



Государственная Дума ФС РФ
Дата 22.09.2016 Время 15:53
№1180375-6; 1.1

Вносится депутатом
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
шестого созыва:
Дорониным С.А.
Проект № 1180375-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

"О запрете контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных"

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов с использованием животных и иных биологических моделей для обеспечения современного уровня безопасности косметической продукции для потребителей.

2. Настоящий Федеральный закон не регулирует отношения, возникающие в сфере контроля качества продукции, предназначенной для проглатывания, ингаляции, инъекции или имплантации в тело человека, средств для татуажа, наносимых с нарушением кожного покрова, а также продукции, применяемой для диагностики и лечения заболеваний человека и животных.

3. Настоящий Федеральный закон устанавливает требования к контролю качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов, а также на связанные с контролем качества процессы производства, в целях защиты жизни и здоровья человека, стимуляции биотехнологического прогресса на территории России, охраны окружающей среды, предотвращения жестокого обращения с

животными, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно её назначения и безопасности.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

В целях настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

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

выпуск в обращение – момент (в том числе первая оферта), начиная с которого продукция предназначается изготовителем или продавцом (импортером) для продажи или передачи иным способом потребителям на территории Российской Федерации;

запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных - запрет на использование животных в учебных и исследовательских целях в области разработки парфюмерно-косметической продукции и контроля ее качества, а также в области рутинного контроля качества с использованием средств, задействованных в производстве парфюмерно-косметической продукции и ее ингредиентов;

изготовитель - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, производящие парфюмерно-косметическую продукцию и/или выпускающие в обращение парфюмерно-косметическую продукцию под своим наименованием и/или товарным знаком и несущие ответственность за её соответствие требованиям настоящего Федерального закона;

импортер – резидент Российской Федерации, который заключил с нерезидентом Российской Федерации внешнеторговый договор на передачу парфюмерно-косметической продукции, осуществляет реализацию этой

парфюмерно-косметической продукции и несет ответственность за её соответствие требованиям настоящего Федерального закона;

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

конечная (готовая) парфюмерно-косметическая продукция - парфюмерно-косметическая продукция в её окончательной форме, такая, какой она была представлена на рынке и сделалась доступной потребителю, или прототип;

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

прототип - первая модель или дизайн, которые не были произведены в упаковке и из которых копируется или разрабатывается конечная (готовая) парфюмерно-косметическая продукция;

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

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

Статья 3. Законодательство в сфере контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

1. Законодательство в сфере контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации, законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены противоречащие данному Федеральному закону правила, применяются правила международного договора Российской Федерации.

Статья 4. Правила идентификации парфюмерно-косметической продукции

1. В целях применения настоящего Федерального закона идентификация проводится по признакам, характеризующим парфюмерно-косметическую продукцию и установленным в настоящем Федеральном законе.

2. Признаками, характеризующими парфюмерно-косметическую продукцию, являются:

- способ применения продукции - парфюмерно-косметическая продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела;

- место нанесения продукции - парфюмерно-косметическая продукция наносится на кожу, волосы, ногти, губы, зубы, слизистую оболочку полости рта и наружные половые органы;

- цели применения продукции (по отдельности или в любой комбинации) - очищение и/или изменение внешнего вида кожи, волос, ногтей, губ, зубов, слизистой оболочки полости рта и наружных половых органов без нарушения их целостности, придание им приятного запаха и/или коррекция запаха, поддержание их в нормальном функциональном состоянии.

Статья 5. Основные принципы запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

Основными принципами запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных являются:

1) соблюдение прав граждан на современный уровень контроля качества средств, используемых в сфере потребления парфюмерно-косметической продукции;

2) повышение безопасности парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов;

3) развитие биотехнологической отрасли народного хозяйства;

4) предотвращение жестокого обращения с животными;

5) гуманизация общества;

6) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц за нарушение запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

7) приоритет охраны здоровья граждан перед интересами изготовителей и импортёров;

8) обеспечение международного сотрудничества Российской Федерации в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

9) открытость и независимость оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных.

Статья 6. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных относятся:

1) проведение единой государственной политики в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

2) защита прав человека и гражданина в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

3) координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

4) организация и осуществление государственного контроля в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

5) международное сотрудничество Российской Федерации, включая заключение международных договоров Российской Федерации, в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

6) мониторинг и оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных.

Статья 7. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных относятся:

1) координация деятельности исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

2) участие в осуществлении мониторинга и оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на реализацию запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных, на территориях субъектов Российской Федерации;

3) принятие дополнительных мер, направленных на реализацию запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных.

Статья 8. Полномочия органов местного самоуправления в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

К полномочиям органов местного самоуправления в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных относится организация мероприятий по реализации запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных на территориях муниципальных образований.

Статья 9. Права и обязанности граждан в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

1. В сфере охраны здоровья граждан при реализации запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных граждане имеют право на:

1) благоприятную среду жизнедеятельности;

2) осуществление общественного контроля за реализацией мероприятий, направленных на запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

3) возмещение вреда, причиненного их жизни или здоровью, имуществу вследствие нарушения другими гражданами, в том числе индивидуальными предпринимателями, и (или) юридическими лицами законодательства в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных.

2. В сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных граждане обязаны:

1) соблюдать нормы законодательства в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

2) заботиться о формировании у детей отрицательного отношения к жестокому обращению с животными, в том числе проведению опытов над ними;

3) не осуществлять действия, влекущие за собой нарушение прав других граждан на благоприятную среду жизнедеятельности.

Статья 10. Права и обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

1. В сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных индивидуальные предприниматели и юридические лица имеют право:

1) получать в соответствии с законодательством Российской Федерации в органах государственной власти, органах местного самоуправления, органах, уполномоченных осуществлять государственный контроль в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных, информацию о мероприятиях, направленных на реализацию запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

2) принимать участие в разработке и реализации мероприятий по реализации запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных.

2. В сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны:

1) соблюдать нормы законодательства в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных;

2) осуществлять контроль за соблюдением норм законодательства в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных при осуществлении своей деятельности;

3) предоставлять гражданам информацию о мероприятиях, реализуемых указанными индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами и направленных на реализацию запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных.

Статья 11. Меры, направленные на реализацию запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

1. Исследования (испытания) парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов проводятся на альтернативных биологических моделях, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах). Токсикологическая оценка проводится путем определения общетоксического действия (альтернативными методами IN VITRO).

2. Альтернативные методы IN VITRO в России должны быть отвалидированы в соответствии с международными стандартами о надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей лабораторной практике (GLP) с соответствующим учетом обоснований альтернативных методов IN VITRO в рамках международных организаций по экономическому сотрудничеству и развитию.

3. Запрещается использование животных любого биологического вида в учебных целях, исследованиях и лабораторных тестированиях, нацеленных на производство и развитие парфюмерно-косметической продукции и её

ингредиентов, если составляющие ингредиенты уже изучены и безопасны для использования человеком.

4. Запрещается размещение на рынке парфюмерно-косметической продукции, конечный состав которой был объектом испытаний на животных с использованием метода, отличного от альтернативного метода, после вступления настоящего Федерального закона в силу.

5. Запрещается размещение на рынке парфюмерно-косметической продукции, которая содержит ингредиенты или комбинации ингредиентов, которые были объектом испытаний на животных с использованием метода, отличного от альтернативного метода, после вступления настоящего Федерального закона в силу.

6. Запрещается контроль качества на животных готовой парфюмерно-косметической продукции в целях соблюдения требований настоящего Федерального закона.

8. Запрещается контроль качества на животных ингредиентов или комбинаций ингредиентов, в соответствии с требованиями Федерального закона, после даты, когда данные тесты были заменены другим тестом или другими тестами и подтверждены альтернативными методами.

9. Испытания, для которых в мировой практике не существует валидированных альтернативных методов, не попадают под запрет, установленный настоящим Федеральным законом, до разработки и апробации соответствующих альтернативных методов.

Статья 12. Регулирование состава парфюмерно-косметической продукции и регулирование раскрытия состава парфюмерно-косметической продукции, установление требований к упаковке и маркировке парфюмерно-косметической продукции

Регулирование состава парфюмерно-косметической продукции и регулирование раскрытия состава парфюмерно-косметической продукции, установление требований к упаковке и маркировке парфюмерно-косметической

продукции осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Статья 13. Государственный контроль в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

Государственный контроль в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей и потребительского рынка, контролю и надзору в сфере здравоохранения, специальные функции по борьбе с контрабандой, контролю и надзору за соблюдением законодательства Российской Федерации о рекламе.

Статья 14. Мониторинг и оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных

1. Мониторинг и оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных, включают в себя:

1) проведение научных исследований, направленных на разработку альтернативных тестированию на животных методов;

2) проведение санитарно-эпидемиологических исследований масштабов контроля качества на животных после введения запрета в соответствии с настоящим Федеральным законом;

3) установление показателей здоровья граждан и динамики сокращения количества животных, использованных для контроля качества.

2. Мониторинг и оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных, проводятся федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей и потребительского рынка, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере официального статистического учета, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. Субъекты Российской Федерации участвуют в проведении мониторинга и оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на запрет на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных, в соответствии с законодательством субъектов Российской Федерации и на основании соглашений о мониторинге и об оценке эффективности реализации указанных мероприятий с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 15. Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

За нарушение законодательства в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных устанавливается дисциплинарная, гражданско-правовая, административная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 16. Переходные положения

1. До приведения законодательства государства в соответствие с настоящим Федеральным законом нормативно-правовые акты применяются в той

части, в которой они не противоречат настоящему Федеральному закону, если иное не установлено Конституцией Российской Федерации.

2. В случае отсутствия в Российской Федерации во исполнение части 2 статьи 11 настоящего Федерального закона валидации альтернативных методов IN VITRO, применяются альтернативные методы, валидированные Европейским центром валидации альтернативных методов ЕС и рекомендуемые нормативами Европейского Союза.

3. Правительству Российской Федерации до вступления в силу настоящего Федерального закона:

подать в Государственную Думу предложения по внесению изменений в законы Российской Федерации, вытекающих из настоящего Федерального закона;

принять нормативно-правовые акты, необходимые для реализации настоящего Федерального закона;

привести в соответствие с настоящим Федеральным законом свои нормативно-правовые акты;

обеспечить приведение субъектами Российской Федерации их нормативно-правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным законом.

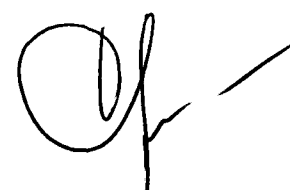
Статья 17. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2020 года, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Части 4, 5 статьи 11 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.

Президент Российской Федерации

В. Путин



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О запрете контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных"

Законопроект конкретизирует условия, при которых можно использовать один из предлагаемых Техническим регламентом Таможенного Союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" вариантов, а именно: контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов без использования живых животных.

Согласно вышеупомянутому Техническому регламенту, токсикологические исследования (испытания) проводятся либо на животных, либо на альтернативных биологических моделях, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах). Токсикологическая оценка проводится путем определения кожно-раздражающего действия и действия на слизистые (с использованием лабораторных животных), либо путем определения общетоксического действия (альтернативными методами IN VITRO).

Предлагаемый законопроект предлагает к регулированию внутренней нормой вопроса, когда можно, а когда нельзя проводить испытания (контроль качества парфюмерно-косметической продукции) на животных.

Законопроект имеет целью в первую очередь повышение безопасности парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов, так как развитие альтернативного тестирования началось с признания недостаточности тестов на животных для полноценного контроля качества косметических средств для человека.

Многие методы, альтернативные исследованиям на теплокровных животных, получили признание и широкое распространение в Европе. В соответствии с принятыми законодательными актами произошли изменения и в подходах оценки безопасности продукции, примером может служить регламент Европейского Союза №1223/2009 «О косметической продукции», в соответствии

с которым с 11 марта 2013 года запрещается размещение на рынке косметической продукции, которая проходила испытания на животных с использованием метода, отличного от альтернативных методов, закрепленных на уровне Сообщества с надлежащим учетом разработки обоснований в рамках OECD (гл.5, ст.18).

Разработка и внедрение альтернативных методов является одним из ведущих направлений в токсикологических и естественнонаучных исследованиях в мире. Альтернативные методы на международном уровне развиваются благодаря объединенным усилиям Европейского центра по валидации альтернативных методов (ECVAM), Европейского общества токсикологов по альтернативным методам (ESTIV), Итальянской ассоциации токсикологов *in vitro* (CELLTOX), Американской исследовательской организации скрининговых исследований (CYPROTEX), Ассоциации производителей косметики (COLIPA, CARDAM), учреждений академической науки, обществ по защите животных и других организаций. ОЭСР разработано и рекомендовано к внедрению более 100 согласованных на международном уровне методов испытаний токсичности и опасности химических веществ в макроскопической дисперсии для здоровья человека и представителей биоты.

К тестированию косметики на животных относятся с по меньшей мере неодобрением, а во многих странах мира оно вообще запрещено. В частности, в Европейском Союзе (состоящем из 28 стран) с 2003 года запрещено тестирование косметических продуктов на животных, а с 2009 года запрещено тестирование на животных ингредиентов, используемых для производства косметических продуктов. Кроме того, с 11 марта 2013 г. введен запрет на маркетинг, в связи с которым в ЕС, начиная с этого дня, запрещается продавать косметические продукты и ингредиенты, тестируемые на животных за пределами ЕС.

В результате исследований, проведенных предприятиями косметической промышленности и государственными органами в связи с введенным ЕС в 2013 году запретом, были разработаны альтернативы распространенным популярным

тестированиям безопасности косметики. В некоторых случаях тестирования на животных могут не требоваться в зависимости от типа ингредиентов и планируемых областей применения.

То, что позвоночные животные (т.е. млекопитающие, рыбы и птицы) могут ощущать боль или страдания, является общепризнанным фактом. Беспокойство об этических аспектах стало двигателем этих положительных изменений - появились действенные альтернативы тестированию на животных, применяемому в косметической промышленности. Поскольку экспорт тестированной на животных косметики в страны с действующим запретом на маркетинг невозможен, очень важно открыть возможности для отечественной промышленности в России, где запрет еще не действует.

Альтернативные методы представляют собой тесты (контроль качества), в которых используются простейшие организмы (например, бактерии) или ткани и клетки человека (так называемые тестирования *in vitro*), а также сложные компьютерные модели или химические методы (так называемые тестирования *in silico* и *in chemico*).

Методы, по которым используются ткани позвоночных животных, которые уже были убитыми (для других целей, к примеру, для получения пищи), считаются альтернативными, поскольку при проведении тестирования животные не страдают (такие испытания также называются тестирования *ex vivo*). Аналогичным образом, испытания на насекомых или животных на очень ранней стадии развития (например, на эмбрионах рыб) также считаются альтернативными, поскольку ученые считают, что такие формы жизни маловосприимчивы к боли.

Альтернативные методы обычно оказываются дешевле и быстрее, нежели тестирования на животных, которые они заменяют.

Тестирования *in vitro* на предмет раздражения кожи и глаз могут быть проведены за один день в то время, как аналогичные тестирования на кроликах занимают две-три недели. Подобным образом, один из тестов на чувствительность кожи можно провести за один день, а соответствующие

тестирования на мышах занимают в шесть раз больше времени. Расходы на все эти тестирования могут быть аналогичны расходам на проведение испытаний на животных.

Проверенные альтернативные обычно являются более надежными и точными, чем тестирования на животных, которые они заменяют.

Современные альтернативные методы должны проходить процедуру валидации, чтобы доказать, что они настолько же или более эффективны, чем тестирования на животных, которые они заменяют. Эффективность альтернативных вариантов сравнивается с реакцией людей, если она уже известна. Проверенные альтернативные методы публикуются в рекомендациях международных органов, которые согласовывают наиболее распространенные методы оценки безопасности химических веществ, например, Организации Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР). Альтернативные методы просто не будут приниматься ОЭСР на международном уровне без достаточного подтверждения того, что они позволяют точно обнаружить токсичные и нетоксичные вещества.

Важно отметить, что традиционные тестирования на животных никогда не проверялись на надежность определения безопасности косметических ингредиентов. Это означает, что ранее не проводилась независимая плановая оценка точности и надежности прогнозирования реакции человека в испытаниях на животных при использовании ряда веществ, реакция человека на которые уже известна. Действенность существующих моделей тестирования на животных подтверждается только благодаря долгой истории их использования. Этого недостаточно в рамках современных высоких стандартов безопасности.

Тестирование готовых косметических продуктов на безопасность не проводилось в ЕС и других странах уже много лет. Вместо этого косметические компании определяют безопасность новых формул, состоящих из существующих ингредиентов, и прибегают к расчетам для определения общих факторов безопасности. Каждый косметический продукт считается сочетанием отдельных косметических веществ. Квалифицированная организация по оценке

безопасности изучает данные об ингредиентах и степень воздействия продукта на потребителей, а затем выносит решение о безопасности продукта в целом.

Возможность локального воздействия (раздражение, повышение чувствительности), которое может возникнуть в месте соприкосновения, необходимо оценить наряду с возможным системным (внутренним) действием. Локальное воздействие продукта обычно проще спрогнозировать на основании имеющихся данных об отдельных ингредиентах, опыте использования, категории отдельных ингредиентов, характеристик и планируемом использовании продукта. Компании также получают дополнительную уверенность в локальном воздействии своих продуктов, проводя тестирования совместимости на людях-добровольцах. После проведения первоначальной оценки безопасности и в соответствии со строгими этическими требованиями добровольцы будут тестировать продукты, чтобы убедиться, что заявления о продуктах соответствуют действительности и что продукт не вызывает раздражения кожи или проблем с чувствительностью. Прежде чем проводить испытания на добровольцах, компании также могут использовать описанные ниже альтернативные варианты для двойного контроля отсутствия возможности возникновения раздражения глаз и кожи из-за использования продукта в целом.

Однако тестирования на животных, которые традиционно использовались для определения безопасности косметики, являются жестокими, ненужными, дорогими и ненадежными. Как было упомянуто выше, уже существуют и прошли проверку более быстрые, дешевые и надежные современные альтернативы, которые могут использоваться компаниями и должны быть приняты регулирующими органами во всем мире.

Общество хочет положить конец страданиям животных при испытаниях косметики и средства личной гигиены. С учетом появления более эффективных альтернатив и их постоянного совершенствования, правительство может легко принять этическое решение и запретить контроль качества на животных для косметической промышленности, а также обеспечить более высокий уровень безопасности этих продуктов.

Введенный ЕС в 2013 году запрет стал примером гуманности для всего мира и продемонстрировал, что иметь оживленный, инновационный и прибыльный рынок косметики можно и без проведения тестирований на животных. Другие страны следуют этому примеру. Запреты уже вступили в силу в Израиле и Индии, также наблюдаются положительные изменения в остальной части Азии, в том числе в Китае, где обязательное требование проводить тестирования на животных обычной косметики, производимой в этой стране, отменено с июня 2014 года.

По мере того как в мире растет спрос на безопасную и гуманную косметику, оценивать безопасность косметики без использования животных не только желательно, но и просто необходимо. Россия должна ответить на глобальный вызов и сделать правильный выбор, положив конец проведению испытаний косметики на животных.

Поскольку безопасность косметических продуктов зависит от информации об ингредиентах, предоставление информации о безопасности ингредиентов является обязательным. Для продуктов из имеющихся ингредиентов эта задача является относительно простой. Всего в базу данных EU COSING включено более 24000 ингредиентов косметики, для которых имеются показатели по безвредности. Обычно не требуется никаких новых показателей по безвредности в рамках тестирований на животных (или не на животных). Исключениями из этого правила могут быть ингредиенты, которые начинают вызывать беспокойство и в отношении которых органы регулирования и надзора из определенных регионов могут запрашивать дополнительные данные.

Однако требования относительно отсутствия тестирований на животных практически не влияют на большинство производителей косметики. Компании могут продолжать разрабатывать свои продукты, используя существующие ингредиенты или новые ингредиенты, которые еще не испытывались на животных.

В действительности каждый год на рынке появляется лишь небольшое количество новых ингредиентов. У компаний, желающих внедрять инновации и

использовать совершенно новые ингредиенты, есть несколько вариантов выбора:

а) определять безопасность новых ингредиентов, сходных с существующими посредством экстраполяции информации на основе данных об исходном веществе;

б) использовать токсикологическую оценку для определения необходимости проведения испытаний в связи с низким уровнем безопасности;

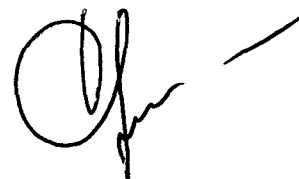
в) использовать альтернативные методы, например, тестирования *in vitro* или компьютерные методы, например, Проверки системы контроля качества (QSAR) для определения аспектов безопасности ингредиентов.

Наконец, компании всегда имеют возможность продолжать разрабатывать, но не использовать, то есть отсеивать ингредиенты, если их безопасность нельзя определить при помощи этих подходов вместо тестирования на животных. Это обеспечит наилучшую защиту здоровья людей.

По словам Президента Благотворительного фонда помощи животным «Большие сердца» А. Комагиной, если в определенной стране или регионе запрещены тестирования на животных в косметической промышленности, можно быть уверенным, что:

- альтернативные варианты обеспечивают такую же или даже большую безопасность для потребителей;
- альтернативные варианты имеют сопоставимую или более низкую стоимость по сравнению с существующими типами тестирования;
- инновации в косметической промышленности никак не ограничиваются.

Принятие данного законопроекта не потребует выделения дополнительных расходов из федерального бюджета, а также принятия других федеральных законов или внесения в них изменений.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О запрете контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных"

Предусмотренные законопроектом меры, направленные на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов без использования живых животных, не потребуют дополнительных расходов из федерального бюджета в связи с тем, что их реализация в основном связана с соблюдением и исполнением гражданами, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами положений законопроекта.

Согласно пунктам 4 и 6 статьи 6 и статье 13 предлагаемого законопроекта на федеральные органы исполнительной власти возлагаются полномочия по проведению государственного контроля в сфере запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных. Реализация указанных положений законопроекта предполагает проведение ряда организационно-технических мероприятий, финансирование которых будет осуществляться за счет средств федерального бюджета.

Предполагается осуществление заинтересованными федеральными органами исполнительной власти полномочий, определенных законопроектом, в пределах установленной численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных этим органам в федеральном бюджете.

Финансовое обеспечение различных контрольных мероприятий предусмотрено Федеральным законом от 01.12.2014 N 384-ФЗ (ред. от 28.11.2015) "О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов" (пункт 7 статьи 6, статья 7).

Указанное финансовое обеспечение осуществляется, в том числе, возможностью предоставления субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации, что, в свою очередь, обеспечивает софинансирование мероприятий по реализации полномочий субъектов Российской Федерации, предусмотренных законопроектом.

Осуществление других мер, включая обеспечение государственного контроля в сфере запрета контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных, привлечение к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере запрета контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных, будет реализовано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Предлагаемый законопроект удовлетворяет возникшую потребность перестройки законодательства в области производства косметической продукции и парфюмерии для сохранения конкурентоспособности российской косметической продукции.

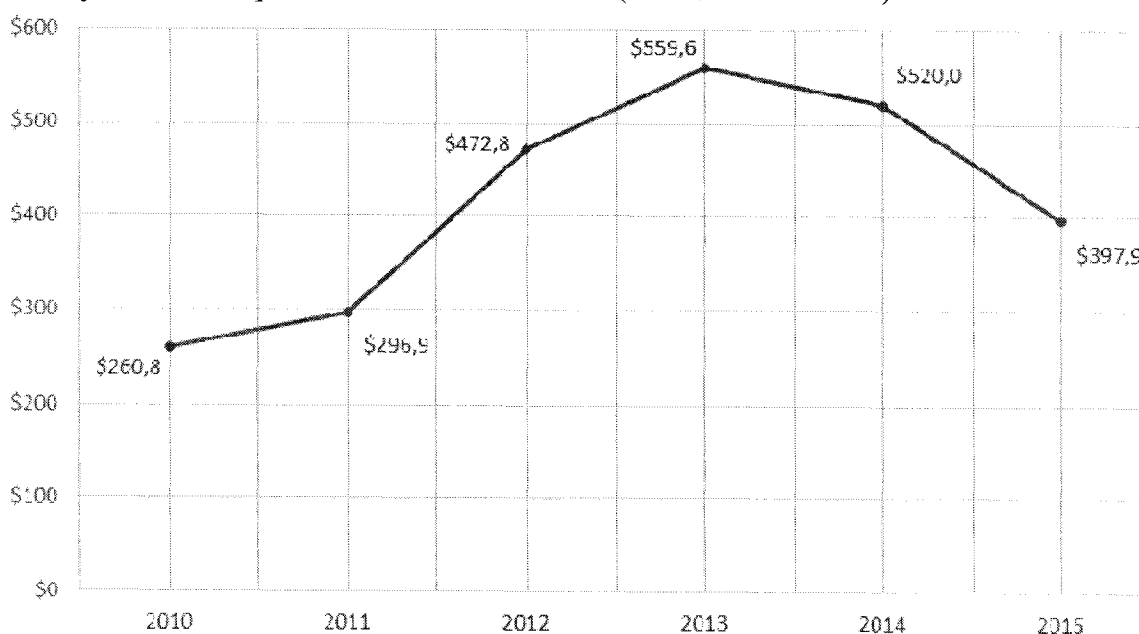
Законопроект о запрете контроля качества косметики и косметических ингредиентов на животных позволит российской косметической продукции выйти на новые рынки, в том числе на такие финансово емкие, как рынки ЕС. В настоящий момент у российской продукции серьезные сложности в экспорте товаров на рынки ЕС, т.к. с 2013 года в Евросоюзе запрещен импорт тестированной на животных продукции (т.е. отечественной, российской, косметике доступ на европейский рынок закрыт в том числе и по этому основанию).

Одной из причин уменьшения экспорта российской косметики является именно это несоответствие в законодательстве Российской Федерации и ЕС, ведь именно с 2013 г., с момента запрета тестирования косметики и косметических ингредиентов в ЕС, показатели экспорта российской косметики неуклонно падают (см. Таблицу 1, График 1).

Таблица 1. Экспорт парфюмерных, косметических или туалетных средств за 2010-2015гг. (млн долл. США).

Год	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Объём экспорта	\$260.76	\$296.90	\$472.85	\$559.56	\$520.00	\$397.95

График 1. Динамика экспорта российских парфюмерных, косметических или туалетных средств за 2010-2015гг. (млн долл. США).



В то же время косметическая продукция, которая в силу своего органического происхождения может поставляться без предварительного тестирования на животных (например, натуральная косметика, масла эфирные) начинает увеличивать свою долю в экспорте российской косметики (Таблица 2): например, по товару «масла эфирные» рост объемов экспорта на 46% в 2015 г. по сравнению с 2014 (Таблица 2).

Таблица 2. Основные виды экспортируемой продукции 33 ТН ВЭД в 2014-2015 годах

ТН ВЭД	Продукция	Год		Изменения за год	Доля в российском экспорте
		2014 (тыс долл. США)	2015 (тыс долл. США)		
3305	Средства для волос	\$178,955	\$120,216	-33%	30%
3304	Косметические средства или средства для макияжа и средства для ухода за кожей	\$136,934	\$102,578	-25%	26%
3307	Средства, используемые до, во время или после бритья, дезодоранты индивидуального назначения, составы для принятия ванн	\$88,931	\$73,179	-18%	18%
3303	Духи и туалетная вода	\$50,611	\$41,792	-17%	11%
3306	Средства для гигиены полости рта или зубов, включая фиксирующие порошки и пасты для зубных протезов	\$37,110	\$30,236	-19%	8%
3301	Масла эфирные	\$13,824	\$20,226	46%	5%
3302	Смеси душистых веществ и смеси (включая спиртовые растворы) на основе одного или более таких веществ, используемые в качестве промышленного сырья	\$13,629	\$9,720	-29%	2%

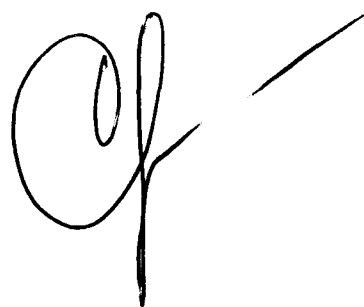
Предлагаемый законопроект позволит и остальной российской косметической продукции увеличивать объемы экспорта.

Учитывая возможные поступления в федеральный бюджет от реализации предусмотренных законопроектом мер, принятие законопроекта является экономически выгодным, а также способствует развитию человеческого потенциала страны за счет сохранения физического и психического здоровья населения.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О запрете контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных"

Принятие Федерального закона "О запрете контроля качества парфюмерно-косметической продукции и её ингредиентов на животных" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия каких-либо актов федерального законодательства.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'O' followed by a vertical stroke and a diagonal line extending upwards and to the right.



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 12 » сентября 2016 г.

№ 6731п-П12

МОСКВА

На № ДСА-4/92 от 14 июня 2016 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона "О запрете контроля качества парфюмерно-косметической продукции и ее ингредиентов на животных", вносимый в Государственную Думу депутатом Государственной Думы С.А.Дорониным

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом предусматривается наделение федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления полномочиями в сфере запрета контроля качества парфюмерно-косметической продукции и ее ингредиентов на животных, в том числе наделение федеральных органов исполнительной власти полномочиями по организации и осуществлению государственного контроля в указанной сфере.

Положения законопроекта противоречат международным обязательствам России, в частности положениям Договора о Евразийском экономическом союзе (далее - Союз), согласно которым государства-члены обеспечивают обращение продукции, соответствующей требованиям технического регламента Союза (технических регламентов Союза), на своей территории без предъявления дополнительных по

Государственная Дума ФС РФ
Дата 13.09.2016 Время 09:05
№1172386-6; 3.10

✓
Депутату Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
С.А.Доронину

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации



отношению к содержащимся в техническом регламенте Союза (технических регламентах Союза) требований к такой продукции и без проведения дополнительных процедур оценки соответствия.

Технические регламенты Союза не содержат запрета на контроль качества парфюмерно-косметической продукции и ее ингредиентов на животных.

Дать финансовую оценку последствий реализации предлагаемых законопроектом решений для бюджетов бюджетной системы Российской Федерации исходя из содержания пояснительной записки и финансово-экономического обоснования к законопроекту не представляется возможным ввиду отсутствия необходимых расчетов и их обоснования.

С учетом изложенного Правительством Российской Федерации законопроект не поддерживается.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



С.Приходько

