



Knowledge Empowers Business – Forum 2025

A Workshop on Compliance and Global Market Access

Jingjiang, Jangsu, 10/11 July 2025





Registration of food supplements, food products and cosmetics in the Custom Union of the Eurasian Economic Union.

Collisions of regulations and strategies of entering new markets in scope of product registration.

Irina Shchemerova Siberian Wellness Co. International projects coordinator and product registration specialist Russia, Novosibirsk







Located in the heart of Siberia

Full service company since 1996

Development \implies **Manufacturing** \implies **Promotion**

- 2 laboratories and a 16-person R&D team providing 160 studies monthly
- 3 production buildings equipped with 18 types of production lines
- Representative offices in 29 countries

For over 27 years, we have been developing and producing products for an active and healthy lifestyle. We use only high-quality certified raw materials from global companies, as well as environmentally friendly ingredients from Siberian farmers.

Our key areas:

- Food supplements
- Cosmetics

- Sports and Functional nutrition
- Perfumes and Children's products





Part 1. Product registration in Russia and the Custom Union of EAEU

Dietary supplement registration

Food → Specialized Food Products → Biologically active supplements Definition:

Biologically active supplements - Natural and/or identical to natural biologically active substances as well as probiotic microorganisms intended to be consumed together with food or introduced into the content of food products;

! Require **state registration** before they can be manufactured, import and sale. This process ensures the product's safety and compliance with regulations.





The **Customs Union of the Eurasian Economic Union (or EAEU Customs Union)** is a trade bloc of 5 post-Soviet states:

Russian Federation

The Republic of Belarus

The Republic of Kazakhstan

Kyrgyzstan

Armenia

- Establishes a common external tariff, eliminating customs duties and economic restrictions among member states.
- Certificate of State registration obtained in any country of the Customs Union has the same legal power and recognized by other countries of the Union.





Regulatory base:

- Technical Regulations of the Customs Union 021/2011, "On Food Safety," is a key document outlining the requirements for food products, including dietary supplements.
- Technical Regulations of the Customs Union TR CU 022/2011 "Food products in terms of their labeling", sets mandatory requirements for labeling food products circulating within the Eurasian Economic Union (EAEU).





Competent authorities responsible for state registration in the member states

Russian Federation

the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare (Rospotrebnadzor)

Republic of Armenia

Food Safety Inspection Body of the Republic of Armenia (authorized body in the field of safety of food products and goods in contact with food products)

Republic of Belarus

Ministry of Health Republic of Belarus

Republic of Kazakhstan

Committee for Sanitary and Epidemiological Control of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan

Kyrgyz Republic

Ministry of Health of Kyrgyz Republic





Who Can Register Dietary Supplements

 Legal entities in the EAEU: Only companies officially registered in one of the Eurasian Economic Union member states.

Foreign manufacturers without a local presence need to engage a representative

or partner within the EAEU.

Certificate of State Registration

Valid period - indefinitely

- Proves the product harmless for consumers
- Free circulation of the product within Russia and all Customs-Union states

		1000000		
A STATE OF THE PARTY OF THE PAR				
ASSESSED FOR	ЕВРАЗИЙСКИЙ	экономический	C0103	
		4-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»		
		Директор		
		eccy harmonismo (b)(m)		
	r. Epesan, I	Республика Армения		
	Superior Man	the free acres rather of the ways as agreed	ment.	
	_ СВИ	детельство		
	о государа	твенной регистраці	ни	
No AMI	01.08.01.003.E.000068.13			
DISOTVICTION-				
Биополически активн Состав и применени	ная добавка к лище «Л е смотреть в приложе	акомство мармеладное» с нии. Произведена в соответ	малиной. потеми сТУ	
10.89.19-001-158456	94-2018. Изготорителя	. ООО «Конфааль Коллекц	реян, месте на	
		орок, уп. Красная д.58, пом.		
143405, Московская	область, г. Красногор	ок, Компунальный ев., д. 3. Г	Топучатель: О	ОО «Конфааль
143405, Московская Коллекция», место «	область, г. Красногор пхождения: РФ, 14150	ос, Коммунальный ев., д.3. Г об. Московская область, г. С	Топучатель: О однечногорся	ОО «Конфазль ул. Красная
143405, Московская Коллекция», место «	область, г. Красногор пхождения: РФ, 14150	ок, Компунальный ев., д. 3. Г	Топучатель: О однечногорся	ОО «Конфааль ул. Красная
143405, Московская Коллекция», место н д.50, пом.50A, адрес д.3	область, г. Красногор вхождения: РФ, 14150 произ: РФ, 143405, М	о, Компунальный ев., д. 3. Г 25, Московская область, г. С Іосковокая область, г. Красн	Топучатель: О Солнечногорся югорок, Комму	ОО «Конфааль , ул. Красная гнапьный ка.,
143405, Московская Коллекция», место н д.50, пом.50A, адрес д.3	область, г. Красногор вхождения РФ, 14150 произ: РФ, 143405, М	ос, Коммунальный ев., д.3. Г об. Московская область, г. С	Топучатель: О солнечногорся ногорок, Комму	ОО «Конфааль , ул. Красная гнапьный ка.,
143405, Московская Колликация», место ж д.58, пом.58А, адрес д.3	область, г. Красногор эхсядения РФ, 14151 произ: РФ, 143405, N	ос, Ковенунальный ев., д. 3. Г 25. Московская область, г. С восовоски область, г. Красн	Топучатель: О солнечногорся когорок, Комму	ОО «Конфааль , ул. Красная гнальный кв.
143405, Moccoscan Konnecues, Mecro x £50, non-56A, agoed £3	область, г. Красногор вхождения РФ, 14150 произ: РФ, 143405, N	о, Ковпунальный св., д. 3. Г 25. Месковская область, г. С ородером область, г. Красн поставления в проведения в применения в применени	Топучатель: О солнечногорся когорок, Комму	ОО «Конфааль , ул. Красная гнальный кв.
143405, Moccoscess Konnecues, Mecro x g.58, now.58A, appec g.3 COOTBETCTBYET TP TC 021/2011 40 6	область, г. Красногор вхождания: РФ, 14150 произ: РФ, 143405, М	ос, Ковтунальный ев., д. 3. Г. 25. Месереская область, г. С ооживовя область, г. Красн продукция продукция	Топучатель: О солнечногорся когорок, Комму	ОО «Конфааль , ул. Красная гнальный кв.
143405, Mocooccas Konneques, Mecro x A.50, nou.50A, appec A.3 COOTBETCTBYET TP TC 021/0211 4/0 6 TP TC 022/0211 4/0 6	область, г. Красногор возхрание РФ, 14134 произ: РФ, 143405, М применения в применения применения в применения серопасности пищевой щевая продукция в ча	ос, Ковтунальный ев., д. 3. Г. 25. Месереская область, г. С ооживовя область, г. Красн продукция продукция	Тогучатель: О солнечногорся когорок, Жомму	ОО «Конфааль , ул. Красная геальный ка.
143405, Mocooccas Konneques, Mecro x A.50, nou.50A, appec A.3 COOTBETCTBYET TP TC 021/0211 4/0 6 TP TC 022/0211 4/0 6	область, г. Красногор возхрание РФ, 14150 произ: РФ, 143405, М чене вереживает поста веропасности пищевой щевая продукция в ча вбования безопасност	ос, Ковтунальный ев., д. 3. Г 25. Месковская область, г. С восмающе область, г. Красн продукции сти ев маревровом	Тогучатель: О солнечногорся когорок, Жомму	ОО «Конфааль , ул. Красная геальный ка.
14340, Mcconectas £38, reus 50A, agree £38, reus 50A, agree £3 **COOTBETCTBYET TP TC 021/2011 «10 TP TC 028/2012 «Tp BC/COOM/0787676 » COOM/07876 » COOM/0	область, г. Красностра похождение РФ, 14150, N перия: РФ, 143405, N стем, перия: РФ, 143405, N стем,	 Ковитунатичнай ев. д. 3. Г. Околорозов обтяеть, г. Креко- компонента в предоставления по компонента в предоставления по компонента в предоставления по компонента в предоставления компонента в предоставления компонента в компонента в компонента в компонента в ко	Попучанень О одначногоров когорок Комму с визучанае пизапоров и те	ОО «Конфаль», ул. Красная педпачай ва, пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом пом пом пом пом пом пом пом пом пом
14340, Microscosts, Microscosts, Microscosts, Microscosts, A 58, noss 58A, appec g 3 CONTRETE TRYETTY TO	область, г. Красностро походорене РФ, 1415; г. произ: РФ, 143405, N на произ: РФ, 143405, N на произказа поста по на произказа произказа по на произказа на произказа на произказа на на произказа на произказа на произказа на на произказа на произказа на произказа на произказа на произказа на на произказа на при на	ж. Ковинунатичный ев. д. 3. Го. Месковского область г. Соскрасного область г. Краси- на продреждения область г. Краси- сти се в маркительной продукциям и текциям голового продости и текциям добавод, арома: в вессита в Ресстр сва.	Попучанеть: О соличению органию орган	ОО «Конфаль», ул. Красная педпачай ва, пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом проделя пом пом пом пом пом пом пом пом пом пом
14340, Microscosts, Microscosts, Microscosts, Microscosts, A. 50, nos. 50A, Appec A. 3 CONTRECTIVET TO TO CONTROL AND TO CONTRECTIVET TO CONTROL AND TO CON	область, г. Красностра дохидение РФ, 14150, м произ: РФ, 143405, м нем. произказа в том по- произказа продукция в ча вборания беропасност доста всего произказа продукция в ча вборания беропасност доста	од Коверукатичний ез., д. Б. О "Московский область, г. Союмоном область, г. Союмоном область, г. Краси- компонент регульмать в колительный область	Попучанень О однарячегоров когорок Комму с веоров всех пидаторов и те	ОО «Конфаль», ул. Красная кальный ях., концинентальный их., концинентальный их., ко
14340, Microscosts, Microscosts, Microscosts, Microscosts, A. 50, nos. 50A, Appec A. 3 CONTRECTIVET TO TO CONTROL AND TO CONTRECTIVET TO CONTROL AND TO CON	область, г. Красностра дохидение РФ, 14150, м произ: РФ, 143405, м нем. произказа в том по- произказа продукция в ча вборания беропасност доста всего произказа продукция в ча вборания беропасност доста	ж. Ковинунатичный ев. д. 3. Го. Месковского область г. Соскрасного область г. Краси- на продреждения область г. Краси- сти се в маркительной продукциям и текциям голового продости и текциям добавод, арома: в вессита в Ресстр сва.	Попучанень О однарячегоров когорок Комму с веоров всех пидаторов и те	ОО «Конфаль», ул. Красная кальный ях., концинентальный их., концинентальный их., ко
14340, Microsecus, Microsecus, Microsecus, Microsecus, A 58, noss 58A, appec g 3 CONTRETE TO THE TENTO TO THE TO CORPORE A TO CORPORE TO CORPORATE TO CORPORE TO CORPORE TO CORPORATE TO CORPORATE TO CORPORE TO CORPORATE TO C	область, г. Красностра дохидение РФ, 14150, м произ: РФ, 143405, м нем. произказа в том по- произказа продукция в ча вборания беропасност доста всего произказа продукция в ча вборания беропасност доста	од Коверукатичний ез., д. Б. О "Московский область, г. Союмоном область, г. Союмоном область, г. Краси- компонент регульмать в колительный область	Попучанень О однарячегоров когорок Комму с веоров всех пидаторов и те	ОО «Конфаль», ул. Красная кальный ях., концинентальный их., концинентальный их., ко
143405, Московская, место о д. 58, пом. 584, адрес д. 58, пом. 584, адрес д. 5 о о о о о о о о о о о о о о о о о о	область, г. Каконстрой комудения РФ, 14151, произ РФ, 14151, м. 14165, М. 14165, М. 14166, M. 1	ск, (Коверуальный е.в., д. 5, с.), можений е.в., д. 5, с.), можений е.в., с. 6, с.	Попученень О Содненногород попученено втого попученено втого постиса втого попученено втого постиса втого пости	ОО «Конфаль», ул. Красия», ул. Красия» непъемей ка., постоянности: постоянности
1434(6, Месансава, Метансава, Мет	область, г. Каконстро кожудения РФ, 14151 произ РФ, 141405, М законствой в местальной законствой в местальной сельство высовия местальной местальн	од Коверунальный ез. д. 5 г. Московский ез. Д. 5 г. Московский обятьть, г. Красносовой обять в принять в	Попученень О Содненногород попученено втого попученено втого постиса втого попученено втого постиса втого пости	ОО «Конфаль», ул. Красия», ул. Красия» непъемей ка., постоянности: постоянности
143466, Mecanesas, Mero se £ 10, rout 504, appec £ 10, rout 504, appec £ 10 rout 504,	область, г. Каконстрой окождения Р. О, 1412-05, N произ РО, 1412-05, N	од (светоруматичний ега, д. В. (обстоять, г. В. (обстоять, г. В. В. (обстоять, г. Верестина) (о	Петучетель. О содничестотрек потроск Комму, с венущение пизаторов и те пизаторов и те п	ОО «Конфально ул Красино нальный ка, тенсполических геоспарственно не согласно вные протокоси а), проводивше а), проводивше
1434(6, Мосовасам Катанован, от дата	облесть, г. Косконтор составления в при техниция при техниция в техници	од Коверуальный ега, д. В соответь, г. Коронования область, г. Крановом	Петучатель. О Солнончествен посторос, Комму, с менунально посторос в техноствен посторос в техноствен меня посторос в техноствен в россоотремения в россоотремения в россоотремения в россоотремения посторос в техноствен в россоотремения посторос в техноствен в россоотремения в россоотремения в россоотремения в россоотремения посторос в техноствен в россоотремения в ро	ОО «Конфаль ул. Красная гентальный та. понтродная тесупарственно не согласно выме протемена выме протемена бораторией бораторией
1434(6, Мосовасам Катанован, от дата	область, г. Каконстре	од (светоруматичний ега, д. В. (обстоять, г. В. (обстоять, г. В. В. (обстоять, г. Верестина) (о	Петучатель. О Солнончествен посторос, Комму, с менунально посторос в техноствен посторос в техноствен меня посторос в техноствен в россоотремения в россоотремения в россоотремения в россоотремения посторос в техноствен в россоотремения посторос в техноствен в россоотремения в россоотремения в россоотремения в россоотремения посторос в техноствен в россоотремения в ро	ОО «Конфаль ул. Красная гентальный та. понтродная тесупарственно не согласно выме протемена выме протемена бораторией бораторией
143466, Московской Кративерия, может в датемерия до датемерия датемерия до датемерия до датемерия да	облесть, г. Косностеров, область, г. Косностеров, техностеров, технос	од Коверунальный ез., д. 5 до "Мессаедая область, г. Краси состояння область, г. Краси область область, г. Краси область област	Петучатель. О Сольначногоров (дольначногоров	ОО «бочфаль». ул. Красова пеатичный ка. почтонный ка. почтонны
14346, Месовская Магарам, мето м. д. б. сес. 524, адрес д. д. б. сес. 524, адрес д. д. д. сес. 524, адрес д. сес. 524, адрествая д. 221, адрес д. сес. 524, адрествая д. 221, адрествая д	область, г. Касно-горя область гора (1424), м с при	од (Северуальный ега, д. В. Суд. Моссаедская область, г. В Краси область	Петучатель. О Сольначногоров (дольначногоров	ОО «бочфаль». ул. Красова пеатичный ка. почтонный ка. почтонны
143466, Московской Кративерия, может в датемерия до датемерия датемерия до датемерия до датемерия да	область, г. Касно-горя область гора (1424), м с при	од Коверунальный ез., д. 5 до "Мессаедая область, г. Краси состояння область, г. Краси область область, г. Краси область област	Петучатель. О Сольначногоров (дольначногоров	ОО «бочфаль». ул. Красова пеатичный ка. почтонный ка. почтонны
14346, Месовская мето м для до	область, г. Касно-горя область гора (1424), м с при	од (Северуальный е.в., д. 1 д.	Петучетель. О Сольначеноров, сольначеноров, комму, с везраме встег, с посучения податоров и те посучения с посучения с посучен	ОО «бонфаль», ул призона притина в
16446, Месовская мето м. Б. 50, све-50A, агрес в. 5. 3 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	область, г. Касно-горя область гора (1424), м с при	ск (сверучальный е.в., д. 1 с доставля е.в., д. 1 с доставля е.в.	Петучетель. О Сольначеноров, сольначеноров, комму, с везраме встег, с посучения податоров и те посучения с посучения с посучен	ОО «бонфаль», ул призона притина в
14346, Месовская мето м для до	область, г. Касно-горя область гора (1424), м с при	од (Коверуальный ед., д. Б. ("Мессандая обясть», г. Краси- консорон область, г. Краси- Авсеми область, г. Краси-	Петучетель. О Сольначеноров, сольначеноров, комму, с везраме встег, с посучения податоров и те посучения с посучения с посучен	ОО «бонфаль», ул призона притина в
16446, Месовская мето м. Б. 50, све-50A, агрес в. 5. 3 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	область, г. Касно-горя область гора (1424), м с при	ск (сверучальный е.в., д. 1 с доставля е.в., д. 1 с доставля е.в.	Петучатель. О соличенногорос. Коми, с веорим всех с веорим всех с веорим всех с веорим всех с веорим всех с веорим всех всех с веорим всех всех с веорим всех с веорим всех с вету с веорим всех с вету с в вету с в вету с в в в в в в в в в в в в в в в в в в	ОО «бонфаль», ул призона притина в





When Is Registration of Dietary Supplements Possible?

- Absence of therapeutic claims
 - Supplemental function
 - Compliant advertising
 - Permitted composition





Registration Process

Steps:

- Dossier Preparation
- Testing and Analysis
- Submission to the Authority
- Certificate Issuance

Timeline for Processing:

- Laboratory analyses: 1 to several weeks
- Expert conclusion (within authority review): 4 to 6 weeks
- Official registration: about 1 month





What is required for registration

- 1) Application form with the attached documents:
- legalized Power of Attorney from the applicant to the representative;
- certified copies of the Manufacturer's Authorizations for all manufacturing sites involved in manufacturing process issued by the competent authorities of countries-manufacturers (if available);
- certified copies of HACCP (and GMP is available)
 Certificates for all manufacturing sites involved in manufacturing process;
- certified copies of documents according to which a food supplement is produced (standards, technical conditions, regulations, technological instructions, manufacturing process, specifications, recipes, information on the composition);
- declaration of the manufacturer about the presence of GMO, nanomaterials, hormones, pesticides in food supplement;

- certified copy of instruction for use or summary of product characteristics (composition, product form, description, shelf-life, storage conditions, etc.);
- certified copy of Certificate of Analysis or Quality
 Certificate or Material Safety Data Sheet
- a copy of the document from the authorized health authorities (other state authorized bodies) of the country of origin, confirming safety and allowing free circulation of the product in the territory of the state of the manufacturer, certified in accordance with the legislation of the Party where state registration is conducted, or the manufacturer's notification of no need for such a document;
- proposed mockups for the Russian market;
- testing reports (hygienic certificates), scientific reports, expert opinions;
- 2) Samples of food supplement for conducting the required studies.





What testing covers:

- Microbiological purity (bacteria, yeast, mold)
- Levels of toxic metals and other hazardous elements
- Residues of pesticide compounds
- Concentrations of naturally occurring radionuclides
- Active substances declared in a product's formula

You can choose accredited test centers or laboratory that holds a valid license.





Labelling and claims

The Technical Regulation of the Customs Union TR CU 022/2011 "On food products in terms of labelling" – basic regulation for labeling of food supplements. It lays out labeling criteria and guidelines for the use of nutrition and health claims.

"Chestny Znak" (Honest Sign) system

This system uses unique digital codes (Data Matrix) applied to product packaging, allowing for the tracking of the product from manufacturer to consumer and verifying its authenticity







Reasons for Potential Refusals:

- Mismatch between product content and declared documentation
- Presence of banned ingredients
- Incorrect classification
- Documentation errors





How to Simplify the Documentation Process

- Consult specialized experts
- Keep track of current regulations
- Ensure proper translations





Food Products Declaration

Definition:

Food products – products of animal, plant, microbiological, mineral, artificial or biotechnological origin in natural, treated or processed form intended for consumption by human as food, including specialized food products, drinking water filled in bottles, drinking mineral water, alcohol-containing (including beer and products manufactured on the basis of beer) and alcohol-free beverages, biologically active dietary supplements, chewing gum, ferments and starter cultures of micro-organisms, yeast, food additives and flavourants, as well as food (edible) raw materials.





Food products subject to **certification for compliance** with the requirements of the technical regulations of the Customs Union.

A Declaration of conformity is a key document you get as a result of the declaration.

- Required for products put into circulation in the territory of the Customs Union.
- ➤ Issued by a certification body accredited by competent authorities.
- Validity period 1, 3, 5 years, depending on product type.

FHL	ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Место писледания 6 Адрес места осущест Россия	o experienced conversements of fermione terminates 2007. Conjunction declares, republishing principally a year 2007. Conjunction declares, republishing principally as and optic process 2007. Conjunction declares, republishing principally as and optic process 2007. Conjunction declares of the conjunction of the c
канистры из положе кланическо-дологором.	укты солные, солный соук, унивеняемый в стоклюваме бутынки, объемое 250 миллялиров, интерфермати (ПТТ авистра), объемое от 0,5 лицы до 10 лицов, пология иннивае пниты с объемое от 10 лицов.
Место панов; дение 6 Адрес места осущест Россия Тизофон = 7 000000000000-2017	точе с единекской отпетственности и «Нашими менами» — 20 — офи. — Роски компоните болько порад Камуровори офи. — офи. — Роски компоните болько Сондолжания болько порад Камуровори офи. — Воски "Бара кожуровой отпек — Прадумов и поченности в соченности по по
сполнетствует требе	
	элексичеств инициона продукция!", ТР ТС 022/011 "Папазная продукция в части ее СР-2012 "Тробования безикализоски иниценал, добанов, провитилиторов и техно в и ического нев"
протоков испытавей д ответственностью "П дестарорования I.а	от Стяни принята на основанем м
A STATE OF THE PARTY OF THE PAR	формация он подпости, условия принципа указания в привлагасной к продулями поверосопроводительной в унивном и или выдачё дляния продулями. Делафиция распространяется или не на высорог о 100 СУД.
	егествия действительна с даты регистрация по 16.06.2026 выпочительно
00/(0003)	(O.H.O. same(cm)
Регистрационный с	name an appares o connectence: overpantappears o connectence EADC NRU J.RU. (NAME OF THE OF T





Regulation base for food products:

0	TR TS 021/2011	Technical Regulations On Food Safety
0	TR TS 023/2011	Requirements for juices
0	TR TS 027/2012	Requirements for children's and medical nutrition, drinking water, products for pregnant women, athletes, as well as dietary additives
0	TR TS 034/2013	Requirements for meat and products derived from it
0	TR TS 033/2011	Requirements for quality and safety of milk and its products, as well as milk-based infant nutrition
0	TR TS 024/2011	Requirements for oil and fat products, as well as plant fats
0	TR TS 015/2011	Requirements for grain for animal feeding and food use. In the case of grain storage, the declaration is provided
0	TR TS 029/2012	Requirements for food additives





Stages of the Food Product Declaration:

- Stage 1: Development of the technical documentation for a product subject to certification;
- Stage 2: Production of an experimental batch of products and laboratory testing;
- Stage 3: Preparation of documents and filing an online application for declaration;
- Stage 4: Obtaining the Declaration of conformity. The documents is issued electronically and included to the official register of declarations.





A typical documentation kit is as follows:

- Registration data of the applicant and extracts from the registers;
- Product description;
- Laboratory tests of samples
- Copies of the technical documentation on which the product is manufactured and references to standards to which it must comply;
- Labeling sample;
- Supply contract (for imported goods).

The test includes:

- Safety examination for correspondence to Technical regulation of the Custom Union (microbiology, toxicology, heavy metals, radionuclides, pesticides)
- Physical and chemical parameters





Perfumery and Cosmetics Registration

Perfumery and Cosmetics Registration

Perfumery and Cosmetic products subject to state registration or self-declaration (notification), depending of product type

Basic regulation:

Technical Regulation TR CU 009/2011 on the safety of perfumery and cosmetic products





Perfumery and Cosmetics Registration

State Registration

Registration is mandatory for higher-risk products.

- Ensures the safety and hygiene of specific cosmetic products before they can be sold in Russia and the Customs Union.
- Certificate of State registration is valid for an indefinite period.
- Process:
- Submitting documents to authorized registration body
- Samples testing in an accredited laboratory
 - Products sold in the Customs Union should be produced according to Good Manufacturing Practices (GMP).

Declaration of Conformity

- ❖ A self-declaration (notification) that the cosmetic product meets the requirements of the Technical Regulation TR CU 009/2011 on the safety of perfumery and cosmetic products.
- Declaration of conformity can be valid for a period of 1, 3, 5, or 7 years
- Process:
- Testing the product in an accredited laboratory
- Submitting the results along with other required documentation to a designated certification body.
 - Any claims made about the product's safety or effectiveness must be substantiated.





List of cosmetic products requiring State registration

Perfumery and Cosmetics Registration

- > The following types of perfumery and cosmetic products are subject to the state registration:
- > Perfumery and cosmetic products for sunless tanning.
- > Perfumery and cosmetic products for skin lightening (whitening).
- > Permanent cosmetics.
- > Intimate cosmetics.
- > Exfoliating products.
- ➤ Fluoride-containing oral care products with a mass fraction of fluorides greater than 0.15% (0.05% for liquid oral care products).
- ➤ Teeth whitening products containing hydrogen peroxide or other components that produce hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide, with a concentration of hydrogen peroxide (as an ingredient or product) of 0.1% to 6.0%.

- Perfumery and cosmetic products for individual skin protection from harmful workplace exposures.
- Children's cosmetics.
- ➤ Perfumery and cosmetic products for chemical hair dying, lightening and highlighting.
- Perfumery and cosmetic products for chemical hair waving and straightening.
- Perfumery and cosmetic products produced with nanomaterials.
- Perfumery and cosmetic products for hair removal.





Part 2. Collisions of regulations and strategies of entering new markets in scope of product registration

- Research of local regulation Is the most important step before entering foreign market!
- Find a good professional partner!





List of questions exporters should pay attention to:

- 1) What category the product is belong to?
- 2) What list of documents is required for product registration?
- 3) Are there any specific certificates required?
- 4) What is allowed limits for safety parameters? Are they corresponded to the limits adopted in your country?
- 5) What ingredients are allowed to use?





The most significant challenges within registration process in the new markets:

- Communication!
- Changing of registration rules and regulation

Reasons:

- Corruption
- Counterfeit and poor-quality products
- Harmonization of legislation with regional association or economic blocs





Siberian Wellness Co.

Russia, Novosibirsk, Lenina str. 48

Official website: siberianhealth.com

Irina Shchemerova – international projects coordinator and

product registration specialist

e-mail: shchemerova@sibvaleo.com

