

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 17 липня 2024 року № 1247

Методичні рекомендації
із застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 20 січня 2021 року № 65, стосовно
пограничних груп косметичної продукції

I. Загальні положення

1. Методичні рекомендації із застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Рекомендації), стосовно пограничних груп косметичної продукції розроблені на основі посібника робочої групи з косметичної продукції (підгрупа з пограничної продукції) щодо сфери застосування Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію.

2. Рекомендації розроблено задля однозначного роз'яснення норм Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Технічний регламент на косметичну продукцію).

3. Рекомендації не є нормативно-правовим актом, мають інформаційний та рекомендаційний характер, не встановлюють правових норм і є добровільними для використання.

4. Рекомендації призначені для виробників, імпортерів, користувачів, розповсюджувачів косметичної продукції; працівників закладів охорони здоров'я, органів державного ринкового нагляду та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання косметичної продукції (далі – компетентний орган) з метою забезпечення правильного підходу до класифікації продукції та дотримання відповідних нормативних вимог.

5. Рекомендації є збіркою практичних прикладів із застосування законодавства в кожному конкретному випадку.

II Тип продукту – речовина або суміш

1. Щіточки для язика, які виділяють речовину або суміш.

Чи є косметичним продуктом щіточка для язика, яка виділяє речовину або суміш?

Щіточка для язика не є ні речовиною, ні сумішшю, а є виробом. Однак щіточка може бути «транспортним засобом» для доставки речовини або суміші на язик та інші слизові оболонки рота (наприклад, гель). У деяких випадках речовина або суміш і щіточка можуть продаватися разом.

Ця речовина або суміш, якщо вона призначена для контакту із зубами і слизовими оболонками ротової порожнини з метою виключно або головним чином їх очищення, ароматизації, зміни їх зовнішнього вигляду, захисту, підтримання їх у належному стані або корекції запахів тіла, може підпадати під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Якщо виріб сконструйовано таким чином, що він виділяє антимікробну речовину, наприклад срібло, або активує антимікробний процес, він може розглядатися як біоцидний продукт.

У будь-якому випадку остаточне рішення про кваліфікацію продуктів приймає державний орган, що здійснює функції технічного регулювання у визначених сферах у кожному конкретному випадку, беручи до уваги всі характеристики продукту, такі як його призначення, інгредієнти, спосіб дії та заявлені властивості.

2. Одяг, який виділяє речовину або суміш.

Чи є косметичним продуктом предмет одягу, який виділяє на шкіру речовину або суміш?

Текстиль не є ні речовиною, ні сумішшю. Однак текстиль може бути «транспортним засобом» для доставки речовини або суміші на шкіру людини. Ця речовина або суміш, якщо вона призначена для контакту з різними зовнішніми частинами тіла людини з метою виключно або головним чином їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, підтримання в належному стані або корекції запахів тіла, підпадає під сферу дії застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Речовини / суміші, що містяться в текстилі, які не призначені для контакту із зовнішніми частинами людського тіла (наприклад, шкірою) для досягнення будь-якої з перерахованих вище цілей використання на цих частинах тіла, не є косметичними продуктами.

Той факт, що текстиль не підпадає під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію, не позбавляє кваліфікації речовин / сумішей, що випускаються для косметичних цілей, як косметичних продуктів.

3. Зубочистки та зубна нитка.

Чи є зубочистки та зубна нитка косметичними продуктами?

Зубочистки та зубна нитка самі по собі не є ні речовиною, ні сумішшю і апріорі не підпадають під визначення косметичної продукції.

Однак вони можуть бути призначені для того, щоб діяти як «транспортний засіб» для доставки речовини або суміші до зубів або ясен. Ця речовина або суміш, якщо вона призначена для контакту із зубами та слизовими оболонками ротової порожнини виключно або головним чином з метою їх очищення, ароматизації, зміни їх зовнішнього вигляду, захисту, підтримання їх у належному стані або корекції запахів тіла, може підпадати під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Це має визначатися в кожному конкретному випадку, беручи до уваги характеристики доставленої речовини / суміші, включаючи кількість вивільненої речовини та вимоги, оскільки може застосовуватися інше законодавство, наприклад Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, та Закон України «Про лікарські засоби».

4. Пластирі.

Чи є пластир косметичним продуктом?

Пластир сам по собі є виробом, а отже, не є косметичним продуктом. Однак речовина або суміш, що виділяється пластиром, може бути косметичним продуктом, якщо вона підпадає під визначення косметичної продукції. Крім того, ця речовина або суміш може бути лікарським засобом за призначенням (див. нижче, пункт 3 «Межа з фармацевтичними / лікарськими засобами» розділу IV Цільове косметичне призначення).

5. Змивне, тимчасове «татування».

Чи є змивне тимчасове «татування» (тобто невеликий малюнок, який зволожується і згодом проєктується на шкіру за допомогою тиску) косметичним продуктом?

Змочену картинку можна вважати сумішшю. Вона призначена для контакту зі шкірою з метою зміни її зовнішнього вигляду.

Такий товар, наймовірніше, буде розглядатися як косметичний продукт, за умови, що зволожена картинка є сумішшю, а не виробом.

Той факт, що цей продукт може також підпадати під сферу застосування Технічного регламенту безпечності іграшок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 11 липня 2013 року № 515 (далі – Технічний регламент безпечності іграшок), не позбавляє його кваліфікації як косметичного продукту.

6. Серветки.

Чи є серветка, яка виділяє речовину або суміш, косметичним продуктом?

Серветка сама по собі не є ні речовиною, ні сумішшю. Однак серветка може бути «транспортним засобом» для доставки речовини або суміші на шкіру людини. Ця речовина або суміш, якщо вона призначена для контакту з різними зовнішніми частинами тіла людини з метою виключно або головним чином їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, підтримання в належному стані або корекції запахів тіла, підпадає під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

7. Перука.

Перука – це косметичний засіб?

Ні. Згідно із термінами Технічного регламенту на косметичну продукцію, косметична продукція – це або речовина, або суміш.

8. Пристрої для видалення татуювань.

Чи є лазерний пристрій, який використовується для видалення татуювань, косметичним продуктом?

Ні, лазерні пристрої, призначені для видалення татуювань, не підпадають під визначення косметичного продукту, оскільки лазерний апарат не є ні речовиною, ні сумішшю.

9. Вологі бритви, що виділяють речовини / суміші.

Чи є волога бритва, яка виділяє речовини або суміш, косметичним продуктом?

Волога бритва сама по собі не є ні речовиною, ні сумішшю і тому не підпадає під визначення косметичного продукту. Однак волога бритва може бути «транспортним засобом» для доставки речовини або суміші на шкіру людини. Якщо ця речовина або суміш призначена для контакту з різними зовнішніми частинами тіла людини з метою виключно або головним чином їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, підтримання в належному стані або виправлення запахів тіла, вона підпадає під сферу дії застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Масильна смужка, яка призначена лише для того, щоб допомогти лезу ковзати по шкірі під час гоління, може не підпадати під сферу дії застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію. Це слід визначати в кожному конкретному випадку окремо.

Склад (наприклад, мило / зволожуючий / парфумерний засіб), прикріплений до бритви і нанесений на шкіру з основною косметичною функцією під час гоління, підпадає під сферу дії застосування Технічного

регламенту на косметичну продукцію. Цільове призначення продукту забезпечить корисну інформацію про основну функцію речовини / суміші, що вивільняється.

III. Місце застосування

1. Піхва.

Чи є косметичним продуктом засіб, який, відповідно до його використання, призначений для очищення та використання для піхви?

Ні. Косметичні продукти визначаються як такі, що призначені для контакту з різними зовнішніми частинами тіла людини (епідерміс, волоссяний покрив, нігті, губи і зовнішні статеві органи) або із зубами і слизовими органами ротової порожнини. Це не стосується піхви.

2. Прийом всередину (таблетки).

Чи є косметичним продуктом засіб для маскування неприємного запаху з рота, який виглядає як таблетка, що розчиняється в слині і яку в кінцевому підсумку ковтають?

Окрім можливої межі з лікарськими засобами, виникає питання про межу між косметичним продуктом і харчовим продуктом. Для цілей цього посібника розглядатиметься лише остання категорія.

Технічний регламент на косметичну продукцію визначає косметичну продукцію як «будь-яку речовину або суміш, призначену для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла». Таким чином, це визначення ґрунтується на двох сукупних аспектах: цільовому місці застосування «нанесення на тіло / зуби / слизові оболонки» та «передбачуваній основній (косметичній) функції» (тобто очищення, ароматизація, зміна зовнішнього вигляду, корекція запахів тіла, захист, підтримання в належному стані).

Пунктом 4 Технічного регламенту на косметичну продукцію встановлено, що «Речовина або суміш, яка підпадає під визначення косметичної продукції, наведене в абзаці десятому пункту 3 цього Технічного регламенту, але призначена для прийому всередину, вдихання, ін'єкцій або імплантації в тіло людини, не вважається косметичною продукцією».

Термін «харчовий продукт» визначений в Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» як «речовина або продукт, призначені для споживання людьми або щодо яких обґрунтовано очікується, що вони будуть спожиті людиною. Харчовий

продукт може бути переробленим, частково переробленим або непереробленим.». До харчових продуктів належать напої (у тому числі вода питна), жувальні гумки та будь-які інші речовини, що навмисно додані до харчового продукту під час виробництва, переробки або обробки. До харчових продуктів також належить вода питна, якщо вона перетнула (залишила) місце, яке є пунктом відповідності якості питної води у значенні, наведеному у статті 1 Закону України «Про питну воду та питне водопостачання». Термін «харчовий продукт» не включає, зокрема, косметичну продукцію у значенні, наведеному в Технічному регламенті на косметичну продукцію.

Визначення «харчовий продукт» не містить посилання на будь-яке конкретне призначення продукту, тому «передбачуване косметичне призначення» продукту не є вирішальним, найімовірніше, вирішальним критерієм є цільове призначення: якщо для харчових продуктів цільовим призначенням є вживання всередину, то продукт, призначений для вживання всередину (ковтання) або який містить речовини, призначені для вживання всередину (ковтання), за жодних обставин не є косметичним продуктом. З цього випливає, що нормативна база для харчових продуктів і косметики в будь-якому випадку є взаємовиключними і що надважливо визначити, чи відповідний продукт або речовина, що в ньому міститься, призначені для вживання всередину (для проковтування).

Оцінка повинна проводитися в кожному конкретному випадку окремо, з урахуванням об'єктивних критеріїв, таких як призначення продукту та звичайний спосіб застосування.

У цьому контексті можна розглянути й такі питання:

чи призначена суміш / речовина для цілковитого проковтування (як правило, харчовий продукт), чи лише окремі її частини «випадково» проковтуються (як правило, косметичний продукт, наприклад, зубна паста);

чи призначена суміш / речовина після контакту зі слизовою оболонкою або зубами для повторного випльовування (зазвичай косметичний продукт, наприклад, ополіскувач для ротової порожнини), чи призначена для остаточного проковтування і, таким чином, потрапляння в організм (зазвичай їжа);

чи всмоктується суміш / речовина слизовою оболонкою ротової порожнини (зазвичай косметичний продукт).

Застосовуючи ці критерії до цього питання, представлення продукту у вигляді таблетки, яка призначена для розчинення в слині і, зрештою, повного проковтування, слід розглядати як важливий показник того, що цей продукт призначений для вживання всередину. Тому такий продукт зазвичай розглядається як їжа.

3. Прийом всередину (жувальна гумка).

Чи може бути косметичним продуктом продукт, який використовується для підтримки чистоти зубів або зменшення неприємного запаху з рота, який видається за жувальну гумку?

Жувальна гумка складається з жувальної основи (що діє як «транспортний засіб»), яка виділяє речовини та/або суміші в ротовій порожнині під час її жування. Крім можливої «межі» з лікарськими засобами, виникає питання, чи є ці речовини / суміші «косметичним продуктом» або «харчовим продуктом».

Нормативно-правова база харчової та косметичної продукції не застосовується разом.

Як було наведено вище, визначення того, чи є речовина / суміш «харчовим продуктом» або «косметичним продуктом», вимагає оцінки того, чи є цей продукт «призначеним для вживання всередину» з точки зору середньо поінформованого споживача. Той факт, що Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» прямо включає жувальну гумку у визначення харчового продукту, не звільняє від цієї оцінки.

Ця оцінка повинна враховувати об'єктивні критерії, такі як вигляд продукту і звичайний спосіб застосування. У цьому контексті можна розглянути, зокрема, такі питання:

чи призначена суміш / речовина для повного проковтування (як правило, їжа), чи тільки її частини «випадково» (як правило це косметичний продукт, наприклад, зубна паста). Той факт, що невелика кількість цих продуктів «випадково» проковтується, не означає, що вони «очікувано можуть бути проковтнуті»);

чи призначена суміш / речовина після контакту зі слизовою оболонкою або зубами для повторного випльовування (зазвичай косметичний продукт, наприклад, ополіскувач для порожнини рота), чи призначена для повного проковтування і, таким чином, потрапляння в організм (зазвичай харчові продукти);

чи всмоктується суміш / речовина слизовою оболонкою ротової порожнини (зазвичай косметичний продукт).

У випадку продукту, представленого як жувальна гумка, може виникнути необхідність оцінити, чи сприймає середньо поінформований споживач суміш / речовину, що виділяється жувальною гумкою, як «призначену для проковтування», тому що суміш/речовина, що вивільняється жувальною гумкою, зазвичай проковтується повністю, а не проковтується лише частинами, випадково.

Суміш / речовина, що виділяється жувальною гумкою, на відміну від самої жувальної гумки («транспортного засобу») зазвичай не випльовується.

4. Назальні спреї.

Чи є назальні спреї косметичними засобами?

Ні, назальні спреї не є косметичними засобами через їх призначення.

Визначення косметичної продукції охоплює «будь-яку речовину або суміш, призначену для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла». Слизові оболонки носової порожнини не охоплені.

5. Засоби для відбілювання зубів, що поміщаються всередину зуба.

Чи є засіб для відбілювання зубів, який поміщається всередину зуба, косметичним продуктом?

Ні. Згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію, до косметичних продуктів належать речовини або суміші, призначені для контакту з зубами, наприклад, з метою виключно або переважно зміни їх зовнішнього вигляду, але не належать речовини або суміші, які вводяться або імплантуються в організм людини.

Таким чином, продукти для відбілювання зубів можуть кваліфікуватися як косметичні продукти, якщо вони призначені для контакту із зубами. Однак засоби для відбілювання зубів, застосування яких передбачає розпломбування зуба таким чином, щоб продукт потрапив всередину зуба, а не на його зовнішню поверхню, не повинні підпадати під дію Технічного регламенту на косметичну продукцію.

IV. Цільове косметичне призначення

1. Межа з іграшками.

1) Продукти, які за своїм зовнішнім виглядом призначені для використання в якості макіяжу на ляльках.

Чи є продукція, яка за своїм зовнішнім виглядом призначена для використання дітьми в якості гриму на дитячих ляльках, косметичною продукцією?

Питання про те, чи призначена речовина або суміш для використання з косметичною метою, має оцінюватися в кожному конкретному випадку з точки зору достатньо поінформованого споживача. Застосовуючи цей принцип, можна припустити, що речовини та продукти, які за своїм виглядом явно призначені лише для використання на ляльках, не підпадають під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію, проте ці

продукти можуть підпадати під сферу застосування Технічного регламенту безпечності іграшок, яка визначає іграшки як «продукти, розроблені або призначені, незалежно від того, чи є вони виключно іграшками, для використання в іграх дітьми віком до 14 років».

Згідно зі статтею Технічного регламенту безпечності іграшок, «іграшки, включно з хімічними речовинами, які вони містять, не повинні загрожувати безпеці або здоров'ю користувачів або третіх осіб, якщо вони використовуються за призначенням або у передбачуваний спосіб, беручи до уваги поведінку дітей».

2) Продукти, які, відповідно до їх вигляду, призначені для використання в якості дитячого макіяжу.

Чи є продукція, яка за своїм зовнішнім виглядом призначена для використання дітьми в якості дитячої косметики, косметичною продукцією?

Вік особи, на яку наноситься речовина або суміш у косметичних цілях, не є складовою частиною визначення «косметичний продукт». Таким чином, ці продукти є косметичними продуктами і підпадають під сферу дії Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Той факт, що цей продукт також може підпадати під сферу застосування Технічного регламенту безпечності іграшок, не позбавляє його кваліфікації як косметичного продукту.

3) Засоби для ванни для дітей з ігровою функцією.

Чи є косметичними продуктами засоби для ванни для дітей, які призначені, наприклад, для того, щоб видавати звуки потріскування або забарвлювати воду у ванні?

Засоби для ванни з «ігровою функцією» для дітей можуть підпадати під визначення косметичної продукції, якщо вони «призначені для контакту з різними зовнішніми частинами тіла людини з метою виключно або головним чином їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду та/або корекції запахів тіла, та/або їх захисту або підтримання їх у належному стані».

Якщо цільовим призначенням продукту є гра дітей (наприклад, створення піни та забарвлення води) і якщо він не має косметичної мети, він може підпадати під визначення іграшок, які є «продуктами, розробленими або призначеними, незалежно від того, чи призначені вони виключно для використання в іграх дітьми віком до 14 років» відповідно до Технічного регламенту безпечності іграшок. Технічний регламент безпечності іграшок вже передбачає положення щодо забезпечення безпеки.

Однак продукт може бути і косметичним продуктом (наприклад, у випадках, коли шкіра стає ароматизованою), і іграшкою через його «ігрову

функцію». Якщо косметичний продукт також є іграшкою, класифікація його як іграшки не позбавляє його кваліфікації як косметичного продукту, який повинен повністю відповідати вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію (тобто вимогам щодо інгредієнтів, маркування, нотифікації тощо).

4) Фарби для обличчя, фарби для тіла, аерографія.

Чи є фарби для обличчя та фарби для тіла косметичною продукцією?

Фарби для обличчя та фарби для тіла, у тому числі ті, що використовуються в техніці аерографії, – «це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла». Таким чином, їх слід класифікувати як косметичні продукти, а отже, вони підпадають під сферу дії Технічного регламенту на косметичну продукцію.

2. На межі з біоцидами.

1) Засоби, що залишаються на шкірі, представлені як «антисептичні» або «антибактеріальні».

Чи є косметичним продуктом засіб, що залишається на шкірі, який, згідно з його призначенням, є «антисептичним» або «антибактеріальним»?

Продукт, який позиціонується як «антисептичний» або «антибактеріальний», може бути біоцидним продуктом, косметичним продуктом, лікарським засобом або медичним виробом.

Що стосується «межі» між косметичними продуктами та лікарськими засобами «через призначення», то рішення про те, чи позиціонується продукт як такий, що лікує або запобігає захворюванням, має прийматися в кожному конкретному випадку окремо. Продукт, який позиціонується як антисептичний та антибактеріальний засіб для лікування або профілактики інфекцій та уражень шкіри, ймовірніше, буде розглядатися як лікарський засіб. Крім того, ці продукти можуть підпадати під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.

3. Межа з фармацевтичними / лікарськими засобами.

1) Продукти, які, відповідно до їх представлення, призначені виключно або головним чином для полегшення болю в суглобах.

Чи є косметичним продуктом продукт, який згідно з його представленням призначений виключно або головним чином для полегшення болю в суглобах?

Ні. Основне призначення косметичного продукту визначається Технічним регламентом на косметичну продукцію як «очищення», «ароматизування», «зміна зовнішнього вигляду», «коригування запаху тіла», «захист» або «збереження у задовільному стані». Це основне призначення стосується зовнішніх частин тіла, слизової оболонки ротової порожнини або зубів. Суглоби не є зовнішніми частинами тіла.

2) Продукти, які, відповідно до їх представлення, призначені для усунення свербіння.

Чи є косметичним продуктом засіб, який, згідно з його представленням, призначений для усунення свербіння на шкірі?

Продукт, прямо зазначений або рекомендований як такий, що має терапевтичні або профілактичні властивості, повинен розглядатися як лікарський засіб з огляду на його призначення, навіть якщо він не має визначеного терапевтичного ефекту, і що пересічний споживач повинен розглядатися як адресат призначення.

Продукт, призначений як такий, що протидіє певним станам або відчуттям, таким як свербіж, сам по собі не є лікарським засобом. Навпаки, необхідно враховувати всі його характеристики: оскільки ці відчуття можуть не мати патологічного значення, посилення на такі стани або відчуття в призначенні продукту не має вирішального значення.

Таким чином, хоча свербіж не обов'язково може бути хворобою сам по собі, проте свербіж також може бути представлений як симптом хвороби. Якщо в рамках оцінки кожного конкретного випадку продукт видається як такий, що спрямований на лікування основного захворювання, цей продукт може бути лікарським засобом.

3) Продукт, що містить речовини, які відновлюють, корегують або змінюють фізіологічні функції шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії.

Чи є косметичним продуктом продукт, що містить речовини, які відновлюють, корегують або змінюють фізіологічні функції шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії?

Якщо продукт є лікарським засобом, то він підпадає виключно під нормативну базу Закону України «Про лікарські засоби». Продукт може бути лікарським засобом «за формою випуску» або «за функцією». Останнє має місце, якщо продукт є речовиною або комбінацією речовин, які використовуються або вводяться людині, зокрема, з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії. Однак будь-яка незначна модифікація фізіологічної функції не є достатньою для того, щоб зробити продукт лікарським за функцією.

Питання про те, чи продукт або його речовина(и) відновлює, коригує або змінює фізіологічні функції шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, має розглядатися в кожному конкретному випадку окремо.

Той факт, що ця сама речовина також міститься в лікарських засобах як діючий інгредієнт, не є вирішальним. Однак це може бути індикатором фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії речовини незалежно від того, чи вживається продукт всередину чи використовується місцево.

Оцінюючи це, необхідно враховувати всі характеристики продукту, включаючи, наприклад, абсорбцію, концентрацію, шлях введення, частоту застосування, місце нанесення і ступінь проникнення.

4) Продукти, що містять речовини, які стимулюють ріст волосся або зменшують випадіння волосся.

Чи є продукти, що містять речовини, які стимулюють ріст волосся або зменшують його випадіння, косметичними продуктами?

Питання про те, чи продукт або його речовина(и) відновлює, коригує або змінює фізіологічні функції продукт або його речовина (речовини) шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, має розглядатися в кожному конкретному випадку окремо.

Той факт, що одна й та сама речовина міститься не лише в косметичному, а й у лікарському засобі як активний інгредієнт, - не є вирішальним. Однак це може бути показником фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії продукту.

При оцінці цього необхідно враховувати всі характеристики продукту, включаючи, наприклад, абсорбцію, концентрацію, шлях введення, частоту застосування, місце застосування і ступінь проникнення.

Формула винаходу, зокрема, може дати компетентному органу корисну вказівку, не замінюючи, однак, ретельної оцінки способу дії та всіх елементів, зазначених вище. Твердження «сприяє росту волосся» зазвичай стосується фармацевтичних продуктів, таких як, наприклад, тих, що містять міноксидил, речовину, яка заборонена як косметичний інгредієнт; тоді як твердження

«зменшує випадіння волосся» зазвичай стосується косметичних продуктів. З іншого боку, продукт, що «запобігає випадінню волосся», може бути косметичним продуктом.

5) Продукти, які стимулюють ріст вій.

Чи є косметичними продуктами засоби, що впливають на ріст вій?

Питання про те, чи такі продукти суттєво відновлюють, коригують або змінюють фізіологічні функції шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, має оцінюватися в кожному конкретному випадку окремо.

При оцінці належної класифікації цих продуктів для нарощування вій необхідно враховувати всі характеристики продукту, включаючи, наприклад, призначення продукту, будь-яку рекламну літературу, склад, специфічні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості продукту, спосіб застосування за нормальних та розумно передбачуваних умов використання, частоту застосування, місце нанесення, ступінь проникнення, а також ризик, який може спричинити його використання.

З огляду на викладене, продукти, які містять речовину, що має фізіологічну дію, не можуть бути автоматично класифіковані як лікарські засоби за функцією, якщо тільки компетентний орган не здійснив оцінки, з належною ретельністю кожного продукту окремо, беручи до уваги, зокрема, специфічні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості цього продукту у тій мірі, в якій вони можуть бути встановлені на сучасному рівні наукових знань.

З метою визначення того, чи підпадає продукт під визначення лікарського засобу за функцією, компетентний орган повинен приймати рішення в кожному конкретному випадку окремо, беручи до уваги всі характеристики продукту, зокрема його склад, фармакологічні властивості у тій мірі, в якій вони можуть бути встановлені на сучасному рівні наукових знань, спосіб його використання, ступінь його розповсюдження, обізнаність споживачів та ризики, які може спричинити його використання.

Той факт, що речовина використовується в лікарських засобах (наприклад, простагландини та їхні аналоги) як активний інгредієнт, не є вирішальним. Однак це може бути показником фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії продукту.

З іншого боку, можуть існувати (або розроблятися) інші речовини, що впливають на ріст вій, які не використовуються як активні інгредієнти лікарського засобу, але продукт, що їх містить, все одно може відновлювати, коригувати або змінювати фізіологічні функції, надаючи фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію (наприклад, деякі спеціально розроблені пептиди).

Презентація продукту може дати корисні вказівки компетентному органу, не замінюючи, однак, ретельної оцінки способу дії та всіх елементів, зазначених вище. Наприклад, твердження про ефект «росту вій» вказує на намір змінити фізіологічну функцію, проте, відсутність такого пункту формули не обов'язково означає, що продукт не впливає на ріст вій.

6) Продукти для врослого волосся.

Чи є засоби для врослого волосся косметичними продуктами?

Проблема врослого волосся може бути непривабливою, болючою і дуже турбувати чоловіків і жінок, але, хоча вона може бути пов'язана з подразненням і запаленням, вона не є захворюванням.

Засіб, який допомагає вивільнити врослі волоски з-під шкіри за допомогою механічної або кератолітичної дії, може бути косметичним засобом.

Питання про те, чи відновлює, коригує або змінює фізіологічні функції продукт або його речовина (речовини) шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, повинно вирішуватися в кожному конкретному випадку окремо.

Той факт, що одна й та сама речовина міститься не лише в косметичному, а й у лікарському засобі як активний інгредієнт, не є вирішальним. Однак це може бути показником фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії продукту.

При оцінці цього необхідно враховувати всі характеристики продукту, включаючи, наприклад, абсорбцію, концентрацію, шлях введення, частоту застосування, місце застосування і ступінь проникнення, зокрема, твердження можуть давати корисну вказівку компетентному органу, однак не замінюючи ретельної оцінки способу дії та всіх елементів, зазначених вище. Твердження, що стосується «заспокійливих подразнень», наприклад, можуть бути пов'язані з косметичним продуктом, тоді як твердження, що стосуються «запалення» та «інфекції», швидше за все, стосуватимуться лікарських засобів.

7) Продукти для збільшення губ.

Чи є продукти, які збільшують губи, косметичними засобами?

Продукти, які роблять губи більш об'ємними, в принципі можуть відповідати визначенню косметичних продуктів, оскільки вони призначені для контакту з губами «з метою виключно або головним чином зміни їх зовнішнього вигляду».

Ці продукти можуть також відповідати визначенню лікарських засобів «за призначенням», згідно з яким продукт використовується або вводиться з метою «відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для

постановки медичного діагнозу». Що стосується значення «відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій», то з точки зору охорони здоров'я зрозуміло, що ця фраза повинна мати досить широке тлумачення, щоб охоплювати всі речовини, здатні впливати на фактичне функціонування організму. Однак цей критерій не включає такі речовини, як певні косметичні засоби, які, маючи вплив на організм людини, не впливають суттєво на метаболізм і, таким чином, не змінюють спосіб його функціонування.

Отже, якщо ці продукти працюють через запалення та/або подразнення (наприклад, продукти, що містять капсаїцин), тобто навмисна індукція ефекту набряку може сприйматися як значна модифікація однієї або декількох фізіологічних функцій губ, таким чином підводячи продукти під визначення лікарських засобів.

8) Продукти, що зменшують целюліт.

Чи є засіб, який зменшує целюліт на шкірі, косметичним продуктом?

Продукт, який зменшує целюліт, може бути лікарським за своєю функцією. Це відбувається, якщо продукт є речовиною або комбінацією речовин, які використовуються або вводяться людині, зокрема, з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії. Проте, будь-яка незначна модифікація фізіологічної функції не є достатньою для того, щоб зробити продукт лікарським за своєю функцією.

9) Речовини, що наносяться за допомогою пластирів.

Чи є косметичним продуктом засіб, який наноситься за допомогою пластиру на шкіру?

Речовина або суміш, яка наноситься на шкіру за допомогою пластиру, може бути як косметичним продуктом, так і лікарським засобом. Окрім питань призначення продукту (див. вище, пункт 4 «Пластирі» розділу II Тип продукту – речовина або суміш) це залежить від того, чи речовина або суміш відновлює, коригує або змінює фізіологічні функції шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії.

Це необхідно оцінювати в кожному конкретному випадку окремо. Стосовно пластирів, слід враховувати, серед іншого, чи потрапляють активні інгредієнти в загальний кровообіг, змінюючи таким чином фізіологічні функції до такої міри, що продукт кваліфікується як лікарський засіб за своєю функцією. З іншого боку, пластирі можуть мати суто місцеву дію на шкіру без фармакологічної дії. Одним з критеріїв для оцінки цього може бути те, чи є пластир оклюзійним, чи ні: оклюзійні пластирі можуть сприяти більш

глибокому проникненню речовини, тим самим роблячи її системно доступною.

10) Продукти, що доставляються за допомогою іонофорезу або подібних механізмів.

Чи може продукція, спеціально призначена для доставки за допомогою іонофорезу або подібних механізмів, бути косметичною продукцією?

Іонофорез та подібні механізми – це методи, які використовують невеликий електричний заряд для доставки лікарських засобів або інших сумішей через шкіру, і вони зазвичай використовуються фізіотерапевтами, наприклад, для застосування протизапальних препаратів.

Такі методи можуть використовуватися в косметичних цілях, наприклад, для розгладження зморшок, щоб доставити інгредієнт, проникнення якого значно збільшиться завдяки вищезгаданим механізмам. Якщо використання пристрою призводить лише до поверхневого проникнення продукту в епідерміс, то продукт все одно залишається косметичним продуктом і його безпека повинна оцінюватися з урахуванням такого способу доставки. З іншого боку, якщо використання пристрою викликає більш глибоке проникнення певних інгредієнтів, то продукт не може бути кваліфікований як косметичний.

Для прийняття рішення про кваліфікацію продукту компетентний орган повинен провести індивідуальну оцінку всіх характеристик продукту, включаючи абсорбцію, концентрацію, шлях введення, частоту нанесення, місце нанесення і ступінь проникнення, враховуючи конкретний спосіб доставки.

11) Продукти, що доставляються за допомогою інвазивних методів, таких як голчастий валик.

Чи може продукція, призначена для використання з голчастими роликами або подібними механізмами, бути косметичною продукцією?

Голчасті ролики не є косметичними продуктами; це вироби, що використовуються для підвищення швидкості поглинання косметичних інгредієнтів шкірою. Голчасті ролики слід використовувати тільки з продуктами, призначеними для таких пристроїв, в іншому випадку це може розглядатися як нецільове використання косметичної продукції.

Голки можуть мати різну довжину і досягати різних шарів шкіри. Якщо використання ролика дозволяє наносити продукт лише на епідерміс, то такий продукт є косметичним і його безпека повинна оцінюватися з урахуванням складу і способу доставки. З іншого боку, якщо голки досягають дерми,

використання ролика призводить до більш глибокого нанесення продукту, і тому цей продукт не може бути кваліфікований як косметичний.

Для прийняття рішення про класифікацію продукту компетентний орган повинен у кожному конкретному випадку оцінити всі характеристики продукту, включаючи концентрацію, спосіб введення, частоту нанесення, послідовність нанесення (можна спочатку використовувати валик, а потім наносити засіб. Така послідовність використання може вплинути на проникнення продукту), місце нанесення і ступінь проникнення, з урахуванням конкретного способу доставки. Рекомендація щодо використання ролика: після нанесення анестезуючого крему на оброблену ділянку, може свідчити про те, що глибина нанесення, передбачена пристроєм, є більшою, ніж зазвичай очікується для косметичного продукту.

12) Засіб для лікування сухості в роті.

Чи є засоби для лікування сухості в роті косметичними продуктами?

Продукти для лікування сухості в роті діють, стимулюючи вироблення слини.

Такий спосіб дії не сумісний з косметичною функцією, тому вони не є косметичними продуктами.

13) Засоби для поверхневого зволоження жіночих статевих органів у разі надмірної сухості слизової оболонки.

Чи є засоби для зволоження жіночих статевих органів при надмірній сухості слизової оболонки косметичними засобами?

Продукція для жіночих статевих органів може вважатися косметичною продукцією, якщо вона призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (зовнішні статеві органи) виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла.

Визначення косметичного продукту чітко стосується лише зовнішніх статевих органів і чітко виключає піхву (див. пункт 1 «Піхва» розділу III Місце застосування).

Окрім місця застосування, слід також враховувати, що такі продукти можуть містити речовини, які суттєво «відновлюють, корегують або змінюють фізіологічні функції шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії». Через це їхня кваліфікація повинна вирішуватися в кожному конкретному випадку з урахуванням усіх характеристик продукту, включаючи, наприклад, абсорбцію, концентрацію, шлях введення, частоту застосування, місце нанесення і ступінь проникнення.

14) Місцеві засоби для збільшення грудей.

Чи є препарати для місцевого збільшення грудей косметичними засобами?

Засоби для місцевого збільшення грудей досягають своєї мети завдяки дії гормонів (використання естрогенів у косметичній продукції заборонено згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту на косметичну продукцію, позиція 260 або гормоноподібних речовин (наприклад, фітоестрогенів). Таким чином, вони значною мірою «відновлюють, корегують або змінюють фізіологічні функції, здійснюючи фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію» і не можуть бути кваліфіковані як косметичні засоби.

З іншого боку, продукти, які лише претендують на підвищення пружності грудей, можуть розглядатися як косметичні продукти. У будь-якому випадку їхня кваліфікація має вирішуватися в кожному конкретному випадку окремо з урахуванням усіх характеристик продукту, включаючи інгредієнти, концентрацію, абсорбцію, частоту застосування та ступінь проникнення.

15) Продукти, що претендують на ароматерапію.

Чи є продукція, яка претендує на ароматерапію, косметичною продукцією?

Не існує узгодженого визначення ароматерапії. Призначення таких продуктів може варіювати від простого покращення настрою до медичного лікування.

Термін «ароматерапія» часто зустрічається на маркуванні продуктів, які містять ефірні олії або інші рослинні екстракти, як твердження або навіть як частина торгової марки, але це не заважає кваліфікувати продукт як косметичний засіб, якщо він є «речовиною або сумішшю, призначеною для контакту з різними зовнішніми частинами тіла людини, або з зубами і слизовими оболонками ротової порожнини з метою виключно або головним чином їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду та/або корекції запахів тіла, та/або їх захисту або підтримки в належному стані».

У будь-якому випадку рішення про кваліфікацію продукції повинно прийматися компетентним органом в кожному конкретному випадку та з урахуванням усіх відповідних елементів, таких як презентація продукції, інгредієнт, спосіб дії та твердження.

16) Засоби для atopічної шкіри.

Чи є засоби для atopічної шкіри косметичними засобами?

Відповідно до загальноприйнятого розуміння, atopія – це вид гіперчутливості.

З огляду на визначення, в загальному значенні атопія і атопічний дерматит використовуються як синоніми по відношенню до косметичної продукції. Це робить поняття атопії неоднозначним. ВООЗ класифікує кілька захворювань, пов'язаних з атопією: гострий атопічний кон'юнктивіт, алергічна астма, атопічний дерматит, нейродерміт тощо.

У світлі цих визначень продукти, що містять твердження, пов'язані з атопією, здавалося б не підпадають під дію Технічного регламенту на косметичну продукцію. Проте використання таких термінів, як «атопія» або «атопічна шкіра», слід оцінювати в кожному конкретному випадку.

Наприклад, продукти, представлені як «відповідні / придатні для шкіри зі схильністю до атопії / атопічної шкіри», можуть бути кваліфіковані як косметичні продукти, якщо вони призначені для контакту з різними зовнішніми частинами людського тіла людини з метою виключно або головним чином їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду та/або корекції запахів тіла та/або їх захисту або підтримання в належному стані. З іншого боку, продукти, представлені як такі, що мають властивості лікувати або запобігати атопії / атопічній шкірі, не можуть бути кваліфіковані як косметичні продукти.

17) Засоби для зменшення темних кіл під очима, синців або синіх плям.

Чи є засоби для зменшення темних кіл під очима, синців та синяви косметичними засобами?

Зменшення видимості зміни кольору шкіри можна досягти або шляхом маскування за допомогою макіяжу, або шляхом впливу на її причини.

Засоби для зменшення видимості темних кіл під очима, синців або синіх плям, такі як консилери, тональні креми і подібні продукти, вважаються косметичними продуктами, якщо вони діють тільки шляхом маскування або приховування таких змін кольору шкіри.

З іншого боку, продукти, які діють на причини зміни кольору, в більшості випадків відновлюють, виправляють або змінюють фізіологічні функції, здійснюючи значну фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію. У цьому випадку вони не є косметичними продуктами. Той факт, що використовувані інгредієнти особливо підходять для заявленої мети, свідчить про те, що продукт, імовірно, не підпадає під сферу дії Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Для того, щоб прийняти остаточне рішення про кваліфікацію, компетентний орган повинен розглянути всі характеристики продукту, включаючи, наприклад, абсорбцію, концентрацію, спосіб застосування, частоту нанесення, місце нанесення і ступінь проникнення.

18) Товари із вимогами, що стосуються синців, ударів та подібні.

Чи є косметичним продуктом товар, який за своїм представленням призначений для розсмоктування синців, набряків, шишок?

Ні, засіб, який призначений для розсмоктування синців, набряків, шишок, швидше за все, суттєво впливає на фізіологічні функції. Тому ці засоби не є косметичними. Класифікація засобів від синців, шишок та набряків – це питання на межі між лікарським засобом та медичним виробом.

19) Засоби для відбілювання шкіри.

Чи є засоби для відбілювання шкіри косметичними продуктами?

Так, в принципі, відбілювання шкіри розглядається як косметична мета. Однак порушення пігментації, такі як мелазма, хлоазма і лентиго, вважаються медичними станами, і продукти, призначені для їх лікування, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби».

Для досягнення косметичного відбілюючого ефекту можуть легально використовуватися кілька речовин.

Інші речовини, такі як гідрохінон, сполуки ртуті та глюкокортикоїди (наприклад, клобетазолу пропіонат) заборонені до використання в косметичних продуктах для відбілювання шкіри. У цьому випадку засоби для відбілювання шкіри не можуть розглядатися як косметичні продукти.

Деякі засоби для відбілювання шкіри, що містять гідрохінон і глюкокортикоїди, хоча і надаються на ринку як косметична продукція, насправді можуть кваліфікуватися як лікарські засоби.

20) Засоби для зняття втоми, набряків та важкості в ногах.

Чи є місцеві засоби для зняття втоми, набряків та важкості в ногах косметичними продуктами?

Ні, засоби, що не змиваються, представлені як такі, що знімають втому, набряк або важкість у ногах, вважаються такими, що призначені для усунення незначних порушень периферичного кровообігу, і тому не можуть бути кваліфіковані як косметичні продукти.

Однак засоби, що не змиваються, мають основну косметичну функцію (наприклад, зволожуючий крем), які також представлені як освіжаючі, охолоджуючі, заспокійливі для ніг, можуть бути кваліфіковані як косметичні продукти, якщо вони суттєво не відновлюють, не коригують і не змінюють фізіологічні функції шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії.

Для прийняття рішення про кваліфікацію продукту компетентний орган повинен провести індивідуальну оцінку всіх характеристик продукту, включаючи інгредієнти, спосіб дії, ступінь проникнення, а також заявлені вимоги.

21) Засоби проти зморшок.

Чи є засоби проти зморшок косметичними продуктами?

Так, в принципі, засоби проти зморшок можуть бути косметичними продуктами.

Однак деякі продукти, представлені як засоби проти зморшок, можуть суттєво відновлювати, коригувати або змінювати фізіологічні функції, здійснюючи фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію. У такому випадку вони не будуть кваліфікуватися як косметичні продукти.

Рішення про кваліфікацію продуктів має прийматися компетентним органом в кожному конкретному випадку з урахуванням усіх відповідних елементів, таких як, наприклад, призначення продукту, будь-яка рекламна література, склад, специфічні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості продукту, спосіб застосування за нормальних і розумно передбачуваних умов використання, частота нанесення, місце нанесення, ступінь проникнення і ризик, який може спричинити його використання.

Для досягнення ефекту проти зморшок, як правило, використовуються декілька речовин, що мають різні способи дії.

Деякі речовини, такі як третиноїн (повністю транс-ретиноева кислота), геротин (спермін), фенол і прогестерон – є забороненими для використання в косметичних продуктах (додаток 2 до Технічного регламенту на косметичну продукцію). У цьому випадку, якщо засоби проти зморшок, що містять ці інгредієнти, не можуть надаватися на ринку як косметична продукція.

22) Засоби для видалення татуювань.

Чи є засоби для хімічного видалення татуювань косметичними засобами?

Ні, хімічні засоби для видалення татуювань, які вимагають введення речовини або суміші під епідерміс за допомогою ручки пристрою, не є косметичною продукцією. Вони, як правило, створюють місцеву запальну реакцію, яка індукує виведення фарби з дерми за допомогою природної імунної системи організму.

Загалом, остаточне рішення про класифікацію цих продуктів має прийматися в кожному конкретному випадку компетентним органом з урахуванням усіх характеристик продукту, включаючи його вигляд, склад, спосіб дії тощо.

23) Продукти із вимогами до «оздоровлення шкіри».

Чи є косметичним продуктом продукт, який призначений для сприяння загоєнню шкіри?

Ні, продукт, який згідно з його основним призначенням для сприяє загоєнню шкіри або лікування ран, не відповідає визначенню косметичного, оскільки він не відповідає косметичним цілям (очищення, ароматизація, зміна зовнішнього вигляду, захист, підтримання в належному стані або корекція запахів тіла).

Крім того, твердження про оздоровлення шкіри призводить до прогнозування значної метаболічної та/або фармакологічної дії, що є несумісним зі статусом косметичного продукту.

Класифікація цих продуктів є питанням на межі між лікарськими засобами та медичними виробами, яке має вирішуватися в кожному конкретному випадку окремо.

24) Засоби для гарячої засмаги.

Чи є засоби, які містять речовини, що діють шляхом розширення судин, косметичними засобами?

Продукти, які містять речовини, що діють шляхом розширення судин, наприклад, бензил і метилнікотинат, ймовірно, відновлюють, коригують або змінюють фізіологічні функції, здійснюючи значну фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію. Тому малоімовірно, що вони будуть класифіковані як косметичні продукти.

Продукти, які стверджують, що вони покращують засмагу в солярії, містять такі речовини. Питання про те, чи викликає розроблений продукт розширення судин у шкірі, має оцінюватися компетентним органом у кожному конкретному випадку з урахуванням усіх характеристик продукту.

25) Засоби для видалення «твердої шкіри».

Чи є косметичними продуктами засоби, що заявляють про зменшення або видалення «твердої шкіри»?

Засоби для «твердої шкіри» пом'якшують шкіру, наприклад, на стопах, колінах і ліктях, щоб полегшити видалення ороговілих шарів шкіри за допомогою пемзи, пилки, скрабу або інших відповідних інструментів. Ефект пом'якшення досягається за рахунок зволоження або м'якого кератолізу, який залишає живі шари шкіри незмінними і не має значного впливу на фізіологію та бар'єрну функцію. Вони виконують косметичну функцію, підтримуючи шкіру в хорошому стані. Вони є косметичними продуктами.

26) Засоби для зміни зовнішнього вигляду шкіри, почервонілої через слабке розширення або недосконалість капілярних вен.

Чи є косметичною продукцією засоби, що заявляють про зміну зовнішнього вигляду шкіри, почервонілої через слабке розширення або недосконалість капілярних вен, як правило, на обличчі (наприклад, купероз)?

Продукти, які змінюють зовнішній вигляд шкіри, почервонілої через слабке розширення або недосконалість капілярних вен, можуть вважатися такими, що відповідають визначенню косметичних продуктів.

Зміна зовнішнього вигляду може бути досягнута або шляхом маскування почервоніння шкіри за допомогою макіяжу, або шляхом впливу на причину почервоніння.

Засобами для маскування почервоніння шкіри можуть бути консилери, тональні креми та подібні засоби. Вони вважаються косметичними продуктами, якщо діють лише шляхом маскування або приховування почервоніння.

З іншого боку, продукти, які впливають на причини почервоніння шкіри шляхом відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, можуть відповідати визначенню фармацевтичного продукту. Однак цей критерій не включає такі речовини, як певні косметичні продукти, які, впливаючи на організм людини, суттєво не впливають на метаболізм і, таким чином, не змінюють спосіб, у який він функціонує. Така модифікація повинна бути «значною», щоб продукт можна було кваліфікувати як лікарський засіб.

Для того, щоб прийняти остаточне рішення про кваліфікацію продукту, компетентний орган повинен розглянути всі його характеристики, включаючи, наприклад, форму випуску, склад, абсорбцію, концентрацію, частоту застосування і ступінь проникнення.

27) Засоби для догляду за шкірою після татуювання.

Чи є засоби для догляду за неушкодженою шкірою після нанесення тату косметичними продуктами?

Ні. Основне призначення косметичного продукту визначається Технічним регламентом на косметичну продукцію як «очищення», «ароматизування», «зміна зовнішнього вигляду», «коригування запаху тіла», «захист» або «збереження у задовільному стані».

Засіб для догляду, що наноситься на неушкоджену шкіру відразу після нанесення татуювання, який, згідно з його основним призначенням, має сприяти загоєнню шкіри, лікуванню ран або запобіганню інфекції, не має виняткової або основної косметичної функції і, таким чином, не підпадає під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію. Ця

кваліфікація не виключає того факту, що речовини, які містяться в рецептурі цього засобу для догляду, також можуть використовуватися в косметичці.

28) Засоби від прищів і плям.

Чи можна вважати косметичними продуктами засоби від прищів і плям, призначені для нанесення на шкіру?

Засоби від пігментних плям.

Під плямами розуміють закупорені протоки сальних залоз (зазвичай їх називають «закупорені пори»), які утворюються на шкірі в результаті нормальних функцій шкіри, таких як оновлення клітин, скидання шкірного сала і вироблення шкірного жиру, і які можна правильно визначити як первинні комедони. Вони є тимчасовим станом шкіри і можуть проявлятися у вигляді вугрів (відкриті комедони) або білих вугрів (закриті комедони).

Таким чином, продукти, які функціонують для запобігання утворенню плям або для захисту обличчя від плям шляхом очищення, можуть відповідати косметичному визначенню залежно від способу представлення продукту, заяв, що стосуються продукту, та інгредієнтів, що використовуються в продукті. Такі продукти не повинні містити жодних явних чи неявних тверджень, пов'язаних з профілактикою або лікуванням акне.

Формула винаходу для продуктів, що використовуються для лікування вугрів, повинна відповідати функціям, які очікуються від косметичного продукту, таким як очищення, захист або підтримання шкіри в належному стані шляхом ефективного видалення закупорених сальних проток (так званих пор), накопиченого шкірного сала і залишків шкіри, враховуючи, що такі ефекти, як правило, впливають лише на появу первинних комедонів, але не запобігають або не лікують вугрі. Інгредієнти, що використовуються в таких продуктах, не повинні відновлювати, коригувати або змінювати фізіологічні функції шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії (наприклад, щодо протизапальних ефектів; антиінфекційних ефектів; ефектів, що контролюють вироблення шкірного сала), суттєво впливаючи на метаболізм, а також продукт не повинен заявляти про такі ефекти.

Продукти для лікування прищів можуть також позиціонуватися, що вони «підходять для шкіри, схильної до акне», за умови, що цьому твердженню не надається надмірного значення; таким чином, продукт повинен бути представлений таким чином, щоб не створювалося враження, явно чи неявно, що він призначений для профілактики або лікування акне чи шкірних захворювань.

Класифікація продуктів для лікування пігментних плям вирішується в кожному конкретному випадку з урахуванням усіх характеристик продукту, таких як функція продукту, спосіб представлення продукту, заявлені

властивості продукту, інгредієнти, що використовуються, спосіб дії та спосіб використання продукту.

Продукти для лікування прищів (акне).

Акне – це стан шкіри, який часто характеризується наявністю стійких плям, надмірною себореею, інфекцією, запаленням і пошкодженням шкіри. Таким чином, продукти, які явно або неявно представлені як такі, що призначені для профілактики або лікування акне (наприклад, вугрева висипка) або інших запальних уражень шкіри (наприклад, папул і пустул), не відповідають визначенню косметичного продукту і як такі не повинні бути надані на ринку відповідно до нормативної бази щодо косметичної продукції. Наприклад, продукт, який позиціонується як «засіб проти акне», не повинен продаватися як косметичний продукт.

29) Засоби для догляду за пірсингом.

Чи є засоби по догляду за пірсингом косметичними продуктами?

Основне призначення косметичного продукту визначається Технічним регламентом на косметичну продукцію як «очищення», «ароматизування», «зміна зовнішнього вигляду», «захист», «збереження у задовільному стані» або «коригування запахів тіла».

Засіб для догляду за пірсингом, що наноситься на проколоти шкіру, який, згідно з його основним призначенням сприяє загоєнню шкіри, лікування ран або запобігання інфекції, не має виняткової або основної косметичної мети і, таким чином, не підпадає під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Крім того, твердження про загоєння шкіри призводить до прогнозування значної метаболічної та/або фармакологічної дії, що є несумісним зі статусом косметичного продукту.

Засіб для догляду за пірсингом, що використовується на проколотих «зовнішніх частинах людського тіла», які загоїлися, переважно для очищення та/або ароматизації, без основної антимікробної або антисептичної функції, може підпадати під сферу дії Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Для того, щоб остаточно вирішити питання про кваліфікацію продукту, компетентний орган повинен розглянути всі його характеристики, включаючи, наприклад, зовнішній вигляд, склад, поглинання, концентрацію, частоту застосування, ступінь проникнення і заявлені властивості.

30) Ополіскувачі для порожнини рота та стоматологічні гелі.

Чи є ополіскувач для ротової порожнини або зубний гель (крім звичайної зубної пасти) косметичним продуктом?

Ополіскувачі для ротової порожнини та стоматологічні гелі можуть вважатися косметичними продуктами за умови, що вони призначені для контакту із зубами і слизовою оболонкою ротової порожнини і використання є «виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла».

Ополіскувачі для ротової порожнини та стоматологічні гелі з додатковим твердженням про «антимікробну дію» можуть розглядатися як косметичні продукти за умови, що основною метою їх використання є використання як косметичного продукту.

Продукт, який представлений або призначений для лікування або профілактики інфекцій, запалень або інших захворювань ротової порожнини, не повинен розглядатися як косметичний продукт.

У будь-якому випадку рішення про кваліфікацію продуктів повинен приймати компетентний орган в кожному конкретному випадку з урахуванням усіх характеристик продукту, таких як призначення продуктів, інгредієнти, спосіб дії та інструкції з використання.

31) Засоби для догляду за нігтями.

Чи всі засоби по догляду за нігтями є косметичними продуктами?

Засоби для догляду за нігтями, в тому числі для нігтів на ногах, які не представлені як лікарський засіб або не призначені як медичний виріб, охоплюють широкий спектр продуктів, з різними функціями та механізмами дії (креми, лаки для нігтів, олії тощо, наприклад, для зволоження, зміцнення, розгладження або прикрашання нігтів).

Засоби для нігтів, що мають ексклюзивне або основне косметичне призначення, наприклад, захист нігтів, підтримання їх у належному стані або зміна зовнішнього вигляду, можуть підпадати під дію Технічного регламенту на косметичну продукцію за умови, що вони не відновлюють, не виправляють і не змінюють фізіологічні функції (тобто не впливають суттєво на метаболізм і не змінюють спосіб його функціонування) шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії. Продукція, яка за своїми загальними характеристиками призначена для лікування або профілактики грибкових інфекцій нігтів чи інших захворювань, не може бути кваліфікована як косметична продукція.

Той факт, що продукт містить інгредієнт, який також міститься в лікарських засобах як діюча речовина, не є вирішальним. Однак це може бути показником фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії речовини.

Для прийняття рішення про кваліфікацію продукту компетентний орган повинен провести індивідуальну оцінку всіх характеристик продукту, включаючи, наприклад, зовнішній вигляд, склад, абсорбцію, концентрацію, частоту застосування, ступінь проникнення і заявлені властивості, в кожному конкретному випадку.

Засоби проти гризіння нігтів.

Засоби проти гризіння нігтів зазвичай розуміють як лаки для нігтів з гірким на смак інгредієнтом, щоб перешкоджати користувачам гризінню нігтів. Основною заявленою функцією, як правило, є запобігання гризінню нігтів.

Мета запобігання гризінню нігтів як така не може розглядатися як косметична мета (визначена як «очищення», «ароматизування», «зміна зовнішнього вигляду», «захист», «збереження у задовільному стані» або «коригування запахів тіла»).

Продукт, призначений виключно або головним чином для запобігання гризінню нігтів, не повинен кваліфікуватися як косметичний продукт. Основна мета використання повинна визначатися в кожному конкретному випадку.

32) Масажні продукти.

Чи є масажні продукти косметичними продуктами?

Ексклюзивне або основне призначення косметичного продукту визначається Технічним регламентом на косметичну продукцію як «очищення», «ароматизування», «зміна зовнішнього вигляду», «коригування запаху тіла», «захист» або «збереження у задовільному стані».

Оцінка продукту повинна проводитися в кожному конкретному випадку з урахуванням усіх характеристик продукту.

Продукт, наприклад, олія, яка призначена лише для полегшення масажу, може не підпадати під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Однак продукт, наприклад, олія, що має ексклюзивну або основну косметичну мету, таку як захист шкіри, зволоження, живлення або ароматизація, який може використовуватися для масажу, підпадає під сферу застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Загальне представлення про продукт, заявлені властивості та інгредієнти нададуть корисну інформацію про його основне призначення.

Чи є продукція, призначена для впливу на м'язи, косметичною продукцією (наприклад, до або після занять спортом)?

Ні, продукти, призначені переважно для впливу на м'язи, наприклад, для розслаблення м'язів, зігрівання або охолодження, до або після занять спортом, не можуть бути кваліфіковані як косметичні продукти.

V. Межа з медичними виробами

1) Вироби, які за своїм виглядом призначені для пілінгу шкіри.

Чи є засіб для пілінгу шкіри косметичним продуктом?

Вироби для пілінгу шкіри – це вироби, які видаляють мертві клітини або шари клітин з поверхні шкіри за допомогою механічної або хімічної дії.

Вони можуть виконувати косметичну функцію (наприклад, очищати шкіру, змінювати її зовнішній вигляд і підтримувати її в належному стані), але також можуть використовуватися за певних обставин для відновлення, корекції або модифікації фізіологічних функцій шкіри (наприклад, видалення рубцевої тканини).

Залежно від свого складу і призначення, засоби для пілінгу шкіри можуть посилювати десквамацію ізольованих відмерлих клітин із зовнішньої поверхні шкіри або видаляти деякі або всі клітинні шари рогового шару шкіри.

Продукти, призначені для видалення окремих клітин або верхніх шарів рогового шару, як очікується, не матимуть значного впливу на нормальну фізіологію та бар'єрну функцію шкіри. Вони можуть розглядатися як косметичні продукти.

Пілінги, які оголюють глибокі шари рогового шару або призводять до повного видалення рогового шару, суттєво впливають на фізіологію та бар'єрну функцію шкіри. Такий продукт не може розглядатися як косметичний.

Отже, для того, щоб прийняти рішення про кваліфікацію продукту для пілінгу шкіри, компетентний орган повинен розглянути всі характеристики продукту і, зокрема, вимоги, глибину пілінгу за одне застосування і частоту нанесення.

2) Засоби проти педикульозу.

Чи є засоби проти педикульозу косметичними продуктами?

Засоби проти педикульозу не є косметичними продуктами, оскільки вони не мають косметичного призначення. Вони насправді не призначені для «контакту з різними зовнішніми частинами тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи) виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла».

Кваліфікація засобів проти вошей є граничним питанням між лікарськими засобами, медичними виробами та біоцидами.

3) Кровоспинні олівці.

Чи є кровоспинні олівці косметичною продукцією?

Кровоспинні або зупиняючі кровотечу олівці – це палички, які зазвичай використовуються для заклеювання невеликих порізів, особливо від бритви. Вони наносяться безпосередньо на місце кровотечі і негайно зупиняють кровотечу.

Мета зупинити кровотечу або заклеїти рану не може вважатися косметичною метою.

VI. Межа з іншими законодавчими актами

1) Вироби, які до їх представлення, визначені як такі, що призначені для виявлення зубного нальоту.

Чи є косметичними продуктами вироби, які призначені для нанесення на зуби з метою подальшого виявлення залишків зубного нальоту?

Ці речовини або суміші наносяться на зуби. Питання полягає в тому, чи призначені вони виключно або переважно для зміни зовнішнього вигляду зубів. Хоча це потрібно розглядати в кожному конкретному випадку окремо, винятковою метою цих речовин є виявлення зубного нальоту, а не фарбування зубів. Той факт, що наліт виявляється шляхом забарвлення певних частин зубів (тих, на яких є наліт), не змінює цієї оцінки: ефект забарвлення не є виключною або основною функцією, а є побічним ефектом фактичної цільової функції, тобто виявлення нальоту.

Таким чином, ці продукти не є косметичними продуктами.

2) Продукти, які, відповідно до їх характеристик, призначені видалити клей, який використовується для фіксації на шкірі косметичних виробів.

Чи є засоби, які за своїми характеристиками призначені для видалення клею, що використовується для фіксації виробів на шкірі або нігтях, косметичною продукцією?

Речовини та суміші, призначені для видалення клею зі шкіри або нігтів, призначені для їх очищення і, таким чином, виконують косметичну функцію.

Отже, ці продукти підпадають під дію Технічного регламенту на косметичну продукцію.

3) Продукти, які, згідно з їх характеристиками, призначені для стимулювання сексуальної активності.

Чи є косметичним продуктом продукт, який, згідно з його характеристиками, призначений виключно або головним чином для

стимулювання сексуальної активності шляхом полегшення проникнення?

Ні. Пункт 3 Технічного регламенту на косметичну продукцію визначає «косметичну продукцію» як «будь-яку речовину або суміш, призначену для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла». Це не має на увазі мету, описану вище.

4) Ефірні олії.

Чи є (чисті) ефірні олії косметичними продуктами?

Ефірна олія – це летюча частина натурального продукту, яку можна отримати шляхом дистиляції, дистиляції з парою або віджиму (останнє – у випадку з цитрусовими). Вона містить переважно леткі вуглеводні. Ефірні олії отримують з різних частин рослин. Олія є «ефірною» в тому сенсі, що вона несе в собі характерний запах або есенцію рослини.

Ефірні олії використовуються, наприклад, як інгредієнти косметичних продуктів, у тому числі парфумів і мила, для ароматизації їжі та напоїв, а також для додавання ароматів до пахощів і побутових мийних засобів. Ефірні олії також використовуються в ароматерапії.

Ефірна олія, призначена лише для використання в ароматерапії без зазначення виключної / основної косметичної мети, або (чисті) ефірні олії, призначені для вдихання чи вживання всередину, не підпадають під дію Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Аналогічно, (чисті) ефірні олії можуть розглядатися як косметичні продукти за умови, що вони «призначені для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини – зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла» і за умови, що вони не підпадають під визначення лікарських засобів.

На практиці застосування нерозбавлених ефірних олій безпосередньо на частинах тіла людини, як зазначено у визначенні косметичного продукту, є обмеженим.

Якщо (чиста) ефірна олія не підпадає під визначення косметичного продукту на основі всіх його характеристик, на це не впливає той факт, що на маркуванні / упаковці зазначено, що вона є косметичним продуктом.

Для прийняття рішення про кваліфікацію продукту компетентний орган повинен провести індивідуальну оцінку продукту з урахуванням усіх його характеристик, таких як загальний вигляд, склад, твердження, що містяться в ньому.

5) Вироби, призначені для імітації ран, шрамів, бородавок тощо.

Чи є косметичним продуктом засіб, призначений для зміни зовнішнього вигляду ран, шрамів, бородавок тощо на шкірі?

Вироби, що складаються з речовин або сумішей, наприклад, на основі воску або рідкого латексу, розчин трав та інгредієнтів, які використовуються на шкірі для зміни зовнішнього вигляду шрамів, ран, бородавок тощо, можуть розглядатися як медичні вироби в тій мірі, в якій вони призначені для контакту із зовнішніми частинами людського тіла, і метою їх використання є виключно або головним чином зміна їх зовнішнього вигляду.

Той факт, що виріб (папір або інший матеріал) використовується в поєднанні з цими продуктами, не повинен перешкоджати їх кваліфікації як медичних виробів за умови, що вони призначені для контакту із зовнішніми частинами тіла людини і метою їх використання є зміна зовнішнього вигляду цих частин, коли виріб прикріплений до них.

Готові до використання вироби, що змінюють зовнішній вигляд шрамів, ран, бородавок тощо, які знаходяться на шкірі, не є косметичними продуктами.

б) «Косметичні набори».

Чи поширюється на «Косметичні набори» дія Технічного регламенту на косметичну продукцію?

На ринку існує кілька типів «продуктів-наборів», зокрема косметичні набори. Однак в Технічному регламенті на косметичну продукцію немає визначення косметичного набору. Для цілей цих Рекомендацій косметичні набори визначаються як косметичні продукти, що складаються з компонентів для змішування (наприклад, мильна стружка або кремова основа для змішування з фарбувальною сумішшю та/або ароматичною сумішшю, фарбами для волосся тощо), які потребують певних маніпуляцій / підготовки з боку кінцевого споживача (наприклад, обробка / змішування / розведення інгредієнтів тощо), згідно з відповідними інструкціями та визначеною рецептурою.

Таким чином, «косметичні набори», що складаються з компонентів, які змішуються відповідно до чітких асоційованих / пов'язаних інструкцій, де передбачуваний кінцевий продукт має виняткове або основне косметичне призначення, вважаються косметичними товарами.

У такому випадку застосовується Технічний регламент на косметичну продукцію, і «косметичний набір» повинен бути оцінений, маркований тощо, а відповідальна особа повинна повідомити про нього як про багатокомпонентний косметичний продукт.

Якщо передбачається, що кінцевий користувач додасть до рецептури будь-який інгредієнт, який не входить до складу набору (наприклад, воду), це також має бути враховано під час оцінки безпеки.

Окремі інгредієнти, призначені для використання в косметичному наборі, вважаються такими, що підпадають під дію Технічного регламенту на косметичну продукцію, якщо існує зв'язок з «рецептурою» (інструкціями та формулою) для кінцевого косметичного продукту (наприклад, однакова етикетка або чітке посилання на оригінальний косметичний набір).

Речовини та суміші, які не пов'язані з конкретними інструкціями щодо виготовлення з них косметичного продукту, і компоненти, які самі по собі не є косметичними продуктами, не є косметичними продуктами. Якщо речовини і суміші потім змішуються і розміщуються на ринку як косметичні продукти, застосовується Технічний регламент на косметичну продукцію, і виробник стає відповідальною особою.

Косметичні набори, які є іграшками (це продукти, розроблені або призначені, незалежно від того, чи призначені вони виключно або не виключно для використання в іграх дітьми віком до 14 років), підпадають під дію як Технічного регламенту на косметичну продукцію, так і Технічного регламенту безпечності іграшок. Технічний регламент про безпечність іграшок визначає косметичний набір як «іграшку, метою якої є допомогти дитині навчитися виготовляти такі продукти, як ароматизатори, мило, креми, шампуні, піни для ванн, блиски, помади, іншу косметику, зубну пасту та кондиціонери». Технічний регламент безпечності іграшок встановлює конкретні вимоги безпеки для іграшкових косметичних наборів, зокрема щодо алергенних ароматизаторів.

Косметичні набори, що складаються з кінцевих косметичних продуктів, повинні розглядатися як такі, в яких кожен кінцевий косметичний продукт є косметичним товаром, призначеним для незалежного використання, і для якого окремо застосовується Технічний регламент на косметичну продукцію.

7) Мило подвійного призначення (для особистої гігієни та для прання).

Чи є продукт, який виконує подвійну функцію: мила для тіла та прального порошку, косметичним продуктом, мийним засобом чи і тим, і іншим?

Продукт підпадає під визначення косметичного продукту, якщо він є «речовиною / сумішшю, призначеною для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла».

Якщо суміш на основі мила призначена для прання білизни, вона підпадає під визначення мийного засобу, який є «речовиною або сумішшю, що містить мило та/або інші поверхнево-активні речовини, призначені для прання (тобто очищення білизни, тканин, посуду та інших твердих поверхонь) і процесів очищення, відповідно до Технічного регламенту мийних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2008 року № 717 (далі - Технічний регламент мийних засобів).

Мило може вважатися косметичним продуктом, тільки якщо його основне використання має косметичну мету (наприклад, очищення тіла людини). Технічний регламент на косметичну продукцію може також застосовуватися до мила, яке має основну косметичну функцію, але водночас виконує вторинні некосметичні функції. У більшості випадків такого мила для особистої гігієни косметична функція буде вважатися основною, і до нього застосовуватиметься лише Технічний регламент на косметичну продукцію. Однак деякі мила можуть мати основну косметичну функцію разом з іншою важливою функцією.

У конкретному випадку мила подвійного призначення – продукти, що претендують на виконання як косметичної функції очищення тіла, так і вторинної некосметичної функції прального порошку – застосовується Технічний регламент на косметичну продукцію (за умови дотримання всіх інших критеріїв), оскільки основна функція продукту полягає в очищенні зовнішніх частин тіла людини. Класифікація як косметичного продукту не виключає того факту, що такий продукт подвійного призначення може також кваліфікуватися як мийний засіб відповідно до Технічного регламенту мийних засобів.

Якщо мило претендує на подвійну функцію як косметичний продукт і як мийний засіб, і якщо він підпадає під дію обох регламентів, він повинен відповідати обом правовим режимам і їхнім вимогам (наприклад, щодо інгредієнтів, маркування, нотифікації і т.д.).

У будь-якому випадку рішення про кваліфікацію кожного продукту повинно прийматися компетентним органом в кожному конкретному випадку з урахуванням усіх характеристик продукту, таких як зовнішній вигляд продукту, інгредієнти, спосіб дії та заявлені характеристики. Передбачуване подвійне використання продукту також має визначатися в кожному конкретному випадку окремо для кожного продукту.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЦЕНКО