

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня
2021 року № 65»

1. Мета

Метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65» (далі – проєкт акта) є гармонізація законодавства України з питань технічного регулювання в галузі косметичної продукції з Регламентом (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009 на косметичну продукцію (далі – Регламент № 1223/2009), усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі, імплементація європейських підходів до контролю за безпечністю косметичної продукції.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (далі – Технічний регламент), який розроблено з дотриманням положень Регламенту № 1223/2009.

Технічним регламентом імплементовано в національне законодавство положення Регламенту № 1223/2009 в рамках виконання зобов'язань, передбачених статтею 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII (далі – Угода про асоціацію), з метою адаптації національного законодавства до законодавства Європейського Союзу.

Згідно із статтею 56 Угоди про асоціацію Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами Європейського Союзу та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду Європейського Союзу та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах Європейського Союзу.

Унаслідок не внесення аналогічних змін у Технічний регламент та відповідні додатки до нього будуть створені технічні бар'єри у торгівлі відповідною продукцією між Україною та Європейським Союзом.

Частиною третьою статті 10 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) та пунктом 8 Правил розроблення проєктів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18.06.2012 № 708, зазначено, що у разі розроблення технічного регламенту на основі акта законодавства Європейського Союзу, зміст, форма та структура такого технічного регламенту повинні

максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу з урахуванням можливості врегулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України.

Також, частиною першою статті 20 Закону, встановлено, що відповідні державні органи переглядають технічні регламенти та процедури оцінки відповідності на предмет їх відповідності вимогам цього Закону з метою визначення потреби у внесенні змін до них або визнанні їх такими, що втратили чинність.

Протягом 2021 – 2024 років у Додатки до Регламенту № 1223/2009 відповідними актами законодавства ЄС вносилися зміни. Такі рішення Європейською Комісією приймалися з метою забезпечення підвищеного рівня безпеки та захисту споживачів косметичної продукції в Європейському Союзі. Ці зміни відображають актуалізацію наукових досліджень, нових даних щодо токсичності певних речовин, а також зобов'язання ЄС постійно вдосконалювати регулювання косметичних засобів відповідно до найсучасніших стандартів безпеки.

Ці зміни забезпечують відповідність косметичних продуктів, що розповсюджуються на ринку ЄС, найвищим стандартам безпеки та мінімізують ризики для здоров'я споживачів.

Внесення змін у додатки до Технічного регламенту зумовлене необхідністю приведення його у відповідність із вимогами Додатків Регламенту № 1223/2009, до якого були внесені зміни, спрямовані на встановлення нових стандартів безпеки та забезпечення відповідності продукції актуальним нормам ЄС щодо косметичної продукції.

Відповідно до норм ЄС, враховано запровадження перехідних положень щодо деяких речовин, зазначених у Додатках 2, 3, 4, 5 та 6. Це дозволить оптимізувати ланцюги постачання, уникнути зайвих витрат для бізнесу та зупинок постачань. Європейські виробники припиняють виробництво застарілих формул з 2025-2026 років, але можуть постачати продукцію в рамках дистрибуції ще протягом 1-2 років. Тому важливо не встановлювати крайні дати для розміщення на ринку України одночасно з ЄС, щоб українські імпортери могли б ввозити продукцію, що ще може знаходитися на ринку ЄС і відповідно експортуватися в Україну.

Також виникла необхідність узгодження положень Технічного регламенту щодо CMR-речовин відповідно до Регламенту № 1223/2009.

Що стосується маркування, Регламент ЄС (ЄС) № 1223/2009 вимагає, щоб інформація про список інгредієнтів на косметичних продуктах була виражена «загальними назвами інгредієнтів», для яких враховується Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів (INCI). INCI використовується як основний інструмент для маркування назв інгредієнтів на косметичних продуктах. Якщо назви інгредієнтів будуть виражені українською мовою на додаток до загальних назв інгредієнтів, кілька «назв» одного інгредієнта на

маркуванні призведуть до плутанини для споживачів або втрати важливої інформації.

Задля уникнення торговельних бар'єрів і узгодження з ЄС проектом акта пропонується, щоб INCI, який використовується для вираження списку інгредієнтів на маркуванні, був зазначеним без необхідності додавання назв інгредієнтів українською мовою.

Також, враховуючи, що терміни «parfum», «aroma» та «nano» є назвами INCI, а також те, що всі інгредієнти повинні зазначатися назвами INCI, то виникла необхідність вищезазначених термінів відповідно до назв INCI.

З метою уточнення та приведення у відповідність деяких норм Регламенту № 1223/2009 виникла необхідність щодо маркування косметичної продукції, а саме, первинної та вторинної упаковок, тому що кожен косметичний продукт має первинну упаковку, яка контактує безпосередньо з продукцією, але не кожен косметичний продукт має вторинну упаковку. Якщо є тільки первинна упаковка косметичного продукту, всі елементи маркування повинні бути на ній. Якщо є вторинна упаковка косметичного продукту, всі елементи маркування повинні бути на ній, а первинна упаковка косметичного продукту не обов'язково повинна мати інгредієнти INCI.

Внесення відповідних змін до Технічного регламенту зумовлене необхідністю приведення його положень у відповідність із нормами Регламенту № 1223/2009.

Гармонізація норм Технічного регламенту з відповідними нормами Регламенту № 1223/2009 забезпечить усунення технічних бар'єрів у взаємній торгівлі косметичною продукцією між Україною та Європейським Союзом, підвищить рівень безпечності косметичної продукції до загальноєвропейського, посилить відповідальність виробників, імпортерів та розповсюджувачів за безпечність косметичної продукції.

Ураховуючи вищевикладене, МОЗ розробило відповідний проект постанови.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується внести зміни у пункти 38, 39, 47 та 52 Технічного регламенту та викладення додатків 2-6 до Технічного регламенту в нових редакціях.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII, Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021

року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових витрат із державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проєкт акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення що:

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта можливість досягнути поставлених цілей державного регулювання шляхом внесення змін до Технічного регламенту.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Очікуваний вплив реалізації постанови на ринкове середовище високий, оскільки прийняття змін дозволить встановити такі вимоги щодо вмісту деяких речовин в косметичній продукції, які відповідатимуть вимогам, що діють в Європейському Союзі, та забезпечить усунення технічних бар'єрів у торгівлі відповідною продукцією між Україною та Європейським Союзом, а також забезпечить наявність на ринку України такої продукції.

Прийняття даної постанови дозволить підвищити конкурентоспроможності продукції вітчизняного виробництва через ідентичність вимогам, чинним у ЄС;

Соціальним наслідком прийняття постанови буде підвищення рівня стандартів безпеки та мінімізація ризиків для здоров'я споживачів.

Негативний вплив від реалізації проекту акта не прогнозується.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання (виробники, імпортери, їх уповноважені)	позитивний	Усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, врегулює відносини в сфері виробництва, процедури введення в обіг якісної та безпечної

представники, розповсюджувачі)		косметичної продукції, створить передумови для збільшення товарообігу та інвестицій у сфері косметики за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі.
Держава	позитивний	Гармонізація технічного регулювання в Україні з європейським законодавством, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення громадян косметичною продукцією, що відповідає вимогам безпеки.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.