ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження загальних критеріїв для обґрунтування заяв (тверджень про продукцію), що використовуються стосовно косметичної продукції»

1. Мета

Установлення єдиних обов'язкових критеріїв для обґрунтування заяв (тверджень про продукцію), що використовуються стосовно косметичної продукції, з метою забезпечення їх достовірності, доказовості та зрозумілості для кінцевого користувача, належного захисту прав споживачів і наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання пункту 35 розділу 28 Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 р. № 438 (далі – Національна програма), з метою імплементації положень Регламенту Комісії (ЄС) № 655/2013 від 10 липня 2013 року, що встановлює загальні критерії обґрунтування заяв, які використовуються стосовно косметичної продукції (далі – Регламент Комісії (ЄС) № 655/2013), та подальшого наближення національного законодавства у сфері косметичної продукції до права Європейського Союзу.

Пункт 53 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65, установлює загальну вимогу щодо недопустимості використання під час маркування, надання на ринку та рекламування косметичної продукції інформації, яка приписує їй характеристики або функції, яких вона не має. Підпунктом 4 пункту 28 зазначеного Технічного регламенту передбачено включення до документації на косметичну продукцію доказів ефекту, заявленого щодо такої продукції, якщо це виправдано характером впливу косметичної продукції.

Водночас законодавством не визначено деталізованих загальних критеріїв, за якими оцінюється правомірність і достатність обґрунтування заяв, зокрема щодо їх відповідності законодавству, правдивості, доказового обґрунтування, добросовісності, справедливості та можливості прийняття кінцевим користувачем обґрунтованого рішення. Відсутність єдиного підходу може спричиняти неоднакове тлумачення вимог відповідальними особами, іншими учасниками ринку та органами державного ринкового нагляду, а також використання заяв, здатних ввести споживача в оману.

Прийняття акта забезпечить нормативне закріплення в Україні критеріїв, установлених Регламентом Комісії (ЄС) № 655/2013, та їх системний зв'язок із вимогами Технічного регламенту на косметичну продукцію.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається затвердити загальні критерії для обґрунтування заяв (тверджень про продукцію), що використовуються стосовно косметичної продукції (далі – Критерії). Критерії визначають загальні вимоги до обґрунтування заяв та порядок застосування цих вимог.

Критерії застосовуватимуться до заяв у формі текстів, назв, торговельних марок, зображень, графічних або інших знаків, що прямо чи опосередковано повідомляють про характеристики або функції косметичної продукції під час її маркування, надання на ринку та рекламування, незалежно від носія інформації, виду маркетингового засобу, заявлених функцій продукції та цільової аудиторії.

Відповідальна особа забезпечує відповідність формулювання заяви загальним критеріям та його узгодженість із доказами заявленого ефекту косметичної продукції. Такі докази повинні міститися в документації на косметичну продукцію, якщо це виправдано характером впливу косметичної продукції. Відповідність заяви Критеріям оцінюється до початку її використання з урахуванням прямого та опосередкованого змісту, контексту подання, носія інформації, заявлених функцій продукції та цільової аудиторії. Якщо використовується кілька заяв, оцінюється кожна заява та їх загальне представлення.

Загальні критерії згруповано за шістьма напрямами: відповідність законодавству; правдивість; доказове обґрунтування; добросовісність; справедливість; прийняття обґрунтованого рішення.

Проєктом постанови передбачається дозволити до 3 серпня 2030 року надання на ринку косметичної продукції, яка була введена в обіг до 31 липня 2027 року та заяви (твердження про продукцію) стосовно якої не відповідають затвердженим цією постановою Критеріям.

Постанова набиратиме чинності через шість місяців з дня опублікування. Такий строк надасть учасникам ринку час для підготовки до застосування Критеріїв, а перехідне положення визначить умови подальшого надання на ринку продукції, введеної в обіг до зазначеної дати.

4. Правові аспекти

Правовою підставою прийняття проєкту акта є стаття 5 та частина четверта статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

У відповідній сфері діють закони України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про рекламу», «Про захист прав споживачів», «Про захист від недобросовісної конкуренції» та постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію». У праві Європейського Союзу відповідні відносини регулюються Регламентом (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту та Ради від 30 листопада 2009 року про косметичні продукти і Регламентом Комісії (ЄС) № 655/2013.

Прийняття акта не потребує внесення змін до законів України.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акта не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів та не впливає на їх надходження і витрати. Проєкт акта не передбачає створення нового державного органу та не запроваджує будь-яких додаткових дозвільних процедур у сфері обігу косметичної продукції, зокрема щодо попереднього погодження заяв (тверджень про продукцію) відповідними державними органами чи їх посадовими особами.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Українським фармацевтичним агентством.

Відповідно до 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.

Проєкт акта належить до нормативно-правових актів, що спрямовані на виконання Угоди про асоціацію (пункт 1 статті 56, стаття 415 та пункт «с» статті 416).

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта стосується зобов’язань України у сфері європейської інтеграції та спрямований на імплементацію Регламенту Комісії (ЄС) № 655/2013. Положення проєкту відтворюють загальні критерії, наведені в додатку до зазначеного Регламенту, та визначають національний механізм їх застосування у взаємозв’язку з Технічним регламентом на косметичну продукцію. Проєкт акта разом із довідкою щодо відповідності зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу підлягає направленню до Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення відповідної експертизи Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Проєкт акта не містить положень, що не узгоджуються з правами та свободами, гарантованими Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень чи правопорушень, пов'язаних з корупцією, або створюють підстави для дискримінації. Проєкт акта підлягає направленню до Національного агентства з питань запобігання корупції для вирішення питання щодо проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Прийняття акта забезпечить однакове застосування вимог до заяв щодо косметичної продукції, підвищить прозорість і передбачуваність вимог для учасників ринку, сприятиме зменшенню кількості необґрунтованих або оманливих заяв та посиленню захисту прав кінцевих користувачів.

Реалізація акта матиме позитивний вплив на ринкове середовище, захист прав та інтересів громадян і держави, а також опосередкований позитивний вплив на громадське здоров'я завдяки підвищенню достовірності інформації, на підставі якої споживач обирає косметичну продукцію.

Імплементація положень проєкту акта, розроблених МОЗ відповідно до норм Регламенту Комісії (ЄС) № 655/2013, також дозволить Україні виконати взяті на себе міжнародні зобов'язання у сфері технічного регулювання косметичної продукції, передбачені Угодою про асоціацію.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив**	**Пояснення очікуваного впливу**
Держава	Позитивний	Забезпечується виконання відповідного завдання Національної програми та наближення спеціального регулювання косметичної продукції до acquis ЄС. Запроваджуються єдині загальні критерії до заяв (тверджень про продукцію), що сприятиме послідовності правозастосування та ефективнішому захисту споживачів.

Заінтересована сторона	Вплив	Пояснення очікуваного впливу
Суб’єкти господарювання	Позитивний	Установлюються чіткі та передбачувані загальні критерії до формулювання й обґрунтування заяв. Зменшується правова невизначеність щодо допустимого змісту заяв і ризик використання оманливої інформації. Перехідне положення дозволяє до 3 серпня 2030 року надавати на ринку продукцію, введену в обіг до 31 липня 2027 року, заяви стосовно якої не відповідають Критеріям.
Громадяни	Позитивний	Підвищується достовірність, зрозумілість та доказовість інформації, необхідної для обґрунтованого вибору косметичної продукції.

Міністр охорони здоров’я України Віктор ЛЯШКО

___ _____ 2026 р.