

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів

України

від _____ 2019 № _____

**Технічний регламент
на косметичну продукцію**

Загальна частина

1. Цей Технічний регламент встановлює вимоги до косметичної продукції, що надається на ринку, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

2. Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію.

3. Дія цього Технічного регламенту поширюється на косметичну продукцію.

Визначення термінів

4. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються в такому значенні:

CMR речовини - речовини, які класифікуються як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції відповідно до переліку, що затверджується МОЗ;

барвники - речовини, які виключно або головним чином призначені для надання забарвлення косметичній продукції, тіла в цілому або окремим його частинам за рахунок поглинання або відбиття видимого світла; крім того, барвниками визнаються прекурсори окислювальних фарб для волосся;

CAS-номер - унікальний цифровий ідентифікатор для хімічних елементів, сполук, полімерів, біологічних послідовностей, сумішей та сплавів;

INN - міжнародна непатентована назва інгредієнта відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Женева, серпень 1975 року;

ЕС номер - номер, який відповідає або номеру європейського переліку існуючих комерційних хімічних речовин (EINECS), або номеру європейського списку зареєстрованих хімічних речовин (ELINCS), або реєстраційному номеру, що надається в порядку, встановленому МОЗ;

INCI - найменування в загальноприйнятій міжнародній номенклатурі косметичних інгредієнтів;

небажаний ефект - негативний вплив косметичної продукції, що виникає при звичайних або обґрунтовано передбачуваних умовах використання косметичної продукції;

серйозний небажаний ефект - небажаний ефект косметичної продукції, який призводить до тимчасової або постійної функціональної недієздатності, інвалідності, госпіталізації, вроджених аномалій або до безпосереднього ризику для життя чи смерті;

кінцева косметична продукція - косметична продукція у своєму остаточному складі, яка надається на ринку і доступна для кінцевого користувача, або її прототип;

кінцевий користувач - споживач або спеціаліст, який застосовує і використовує косметичну продукцію;

консерванти - речовини, які виключно або головним чином призначені для інгібування розвитку мікроорганізмів в косметичній продукції;

косметична продукція (парфумерно-косметична продукція) - це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, система волосяного покриву, нігті, губи і зовнішні

статеві органи) або на зуби і на слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з тим, щоб очистити їх, ароматизувати їх, змінити їх зовнішній вигляд, захищати їх, зберігати їх у хорошому стані або коригувати запах тіла;

наноматеріал - нерозчинний або біологічно стійкий і спеціально виготовлений матеріал з одним або декількома зовнішніми розмірами або внутрішньою структурою в межах від 1 до 100 нм;

продукція для волосся - косметична продукція, яка призначена для нанесення на волосся голови або шкіру голови, крім вій;

продукція для губ - косметична продукція, яка призначена для нанесення на губи;

продукція для нігтів – косметична продукція, яка призначена для нанесення на нігті;

продукція для обличчя - косметична продукція, яка призначена для нанесення на шкіру обличчя;

продукція для порожнини рота - косметична продукція, яка призначена для нанесення на зуби або слизову оболонку порожнини рота;

продукція для шкіри - косметична продукція, яка призначена для нанесення на шкіру;

продукція для шкіри навколо очей - косметична продукція, яка призначена для застосування в безпосередній близькості від очей;

продукція, що не змивається, - косметична продукція, яка призначена для перебування в тривалому контакті зі шкірою, волоссям або слизовими оболонками;

продукція, що змивається, - косметична продукція, яка призначена для видалення після нанесення на шкіру, волосся або слизові оболонки;

продукція, що наноситься на слизову оболонку - косметична продукція, яка призначена для нанесення на слизові оболонки порожнини рота, шкіру навколо очей або зовнішні статеві органи;

прототип - перший зразок або модель, що не виробляється серійно, і на основі якого кінцева косметична продукція відтворюється або зрештою розробляється;

професійне використання - застосування і використання косметичної продукції особами, які перебувають у здійсненні їх професійної діяльності;

рамка рецептури - документ, який перераховує категорії або функції інгредієнтів і їх максимальну концентрацію в косметичній продукції або дає відповідну кількісну та якісну інформацію у разі повної або часткової невідповідності існуючій рамці рецептури;

речовина - хімічний елемент та його сполуки у природному стані або отримані в результаті виробничого процесу, включаючи будь-які добавки, необхідні для збереження її стабільності і будь-які домішки, одержувані в результаті застосовуваного виробничого процесу, за винятком будь-якого розчинника, який може бути відділений без впливу на стабільність речовини або зміни її складу;

суміш - суміш або розчин, що складається з двох або більше речовин;

УФ-фільтри - речовини, які виключно або головним чином призначені для захисту шкіри від певного УФ-випромінювання шляхом вбирання, відбиття або розсіювання ультрафіолетового випромінювання.

введення в обіг - надання косметичної продукції на ринку України в перший раз;

випробування - визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта оцінки відповідності згідно з процедурою;

гармонізований європейський стандарт - стандарт, який прийнятий однією з європейських організацій стандартизації на основі запиту, зробленого Європейською Комісією, та номер і назву якого опубліковано в "Офіційному віснику Європейського Союзу";

імпортер - будь-яка фізична чи юридична особа - резидент України, яка

вводить в обіг на ринку України косметичну продукцію походженням з іншої країни;

надання на ринку - будь-яке платне або безоплатне постачання косметичної продукції для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України в процесі здійснення господарської діяльності;

продукція - речовина, препарат або товар, виготовлений у ході виробничого процесу;

ризик - можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків негативного впливу протягом певного періоду часу;

розповсюдження - надання косметичної продукції на ринку України після введення її в обіг;

розповсюджувач - будь-яка інша, ніж виробник або імпортер, фізична чи юридична особа в ланцюгу постачання косметичної продукції, яка надає продукцію на ринку України;

технічний регламент - нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики косметичної продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим;

уповноважений представник - будь-яка фізична чи юридична особа - резидент України, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у цьому дорученні завдань;

встановлені вимоги - вимоги щодо косметичної продукції та її обігу на ринку України, встановлені технічним регламентом;

орган державного ринкового нагляду - центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності;

державний ринковий нагляд - діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності косметичної продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам.

5. Речовина або суміш, яка попадає під визначення косметичної

продукції, яке наведене у дванадцятому абзаці пункту 4 цього Технічного регламенту, але призначена для прийому всередину, вдихання, ін'єкцій або імплантації в тіло людини, не визнається косметичною продукцією.

6. Терміни "вилучення з обігу", "відкликання", "ланцюг постачання продукції", "серйозний ризик"— у значеннях, наведених у Законі України "Про загальну безпечність нехарчової продукції".

Вимоги щодо безпечності косметичної продукції

7. Косметична продукція, яка надається на ринку, повинна бути безпечною для здоров'я людини за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання з урахуванням, зокрема:

1) необхідності заборони надання на ринку косметичної продукції, яка виглядає інакше, ніж вона є насправді, та має форму, запах, колір, вигляд, пакування, маркування, об'єм або розмір такий, внаслідок яких споживачі та, зокрема діти, можуть сплутати їх із продовольчими товарами, і як наслідок покласти їх до рота, або смоктати, або проковтнути, що може становити небезпеку та спричинити удушення, отруєння або перфорацію або непрохідність (обструкцію) травного тракту;

2) маркування;

3) інструкції з її застосування та утилізації;

4) будь-якої іншої вказівки або інформації, наданої відповідальною особою, визначеною в пунктах 8—12 цього Технічного регламенту.

Надання попереджень не звільняє осіб, визначених у пунктах 4 і 6 та 8—12, від дотримання інших вимог, встановлених у цьому Технічному регламенті.

Відповідальна особа

8. Лише та косметична продукція може надаватися на ринку, для якої юридична або фізична особа призначена як "відповідальна особа".

9. Для кожної косметичної продукції, наданої на ринку, відповідальна особа забезпечує дотримання відповідних зобов'язань, визначених цим

Технічним регламентом.

10. Для косметичної продукції, що виробляється на митній території України, а згодом не експортується і не імпортується назад в Україну, відповідальною особою є виробник-резидент України, який може визначити на підставі письмового доручення відповідальною особою уповноваженого представника.

Для косметичної продукції, що виробляється на митній території України, а згодом не експортується і не імпортується назад в Україну, виробник-нерезидент України повинен надати письмове доручення фізичній чи юридичній особі – резиденту України бути відповідальною особою, яке остання має прийняти також у письмовому вигляді.

11. Для імпортової косметичної продукції кожен імпортер є відповідальною особою стосовно косметичної продукції, яку він вводить в обіг і надає на ринку. Імпортер може визначити на підставі письмового доручення відповідальною особою уповноваженого представника.

12. Розповсюджувач є відповідальною особою, якщо він вводить в обіг і надає на ринку косметичну продукцію під своїм найменуванням або торговельною маркою (знаком для товарів і послуг) або модифікує продукцію, вже введена в обіг, у такий спосіб, що може вплинути на її відповідність вимогам цього технічного регламенту. Переклад інформації на маркуванні косметичної продукції, вже введеної в обіг, не вважається модифікацією продукції, якщо це не впливає на її відповідність вимогам цього технічного регламенту.

Обов'язки відповідальних осіб

13. Відповідальні особи забезпечують дотримання пунктів 7, 22, 23, 25—50, 53, 55, 56, 58—63 цього Технічного регламенту.

14. У разі якщо відповідальні особи вважають або мають підстави вважати, що косметична продукція, яку вони ввели в обіг, не відповідає встановленим вимогам, вони зобов'язані негайно вжити необхідних заходів

щодо приведення такої продукції у відповідність із встановленими вимогами, вилучити з обігу або відкликати, залежно від ситуації. У разі якщо зазначена продукція становить ризик для здоров'я людини, відповідальні особи зобов'язані негайно повідомити відповідний орган державного ринкового нагляду про цю косметичну продукцію та надати необхідні відомості, зокрема щодо такої невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних заходів згідно з Законом України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”.

15. Відповідальні особи співпрацюють з органами державного ринкового нагляду на їх вимогу стосовно будь-яких заходів, які вживаються для усунення небажаних ризиків, що становить введена ними в обіг косметична продукція. Відповідальні особи на підставі обґрунтованого запиту органу державного ринкового нагляду забезпечують протягом узгодженого з ним строку (терміну) надання всієї інформації і документації, необхідних для демонстрування відповідності продукції вимогам цього технічного регламенту.

Обов'язки розповсюджувачів

16. Розповсюджувачі у процесі своєї діяльності при отриманні косметичної продукції для її розповсюдження повинні діяти відповідно до вимог, встановлених цим Технічним регламентом.

17. Перед тим, як розповсюджувати косметичну продукцію, розповсюджувач повинен переконатися, що:

- 1) на маркуванні присутня інформація передбачена підпунктами 1, 5 та 7 пункту 49 та пунктами 51 та 52 цього Технічного регламенту;
- 2) виконані вимоги, передбачені у пункті 53 цього Технічного регламенту;
- 3) дата мінімального терміну придатності не настала, якщо застосовуються вимоги пункту 49 цього Технічного регламенту;

18. Якщо розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що:

косметична продукція не відповідає встановленим вимогам, вони не повинні продукцію надавати на ринку, поки вона не буде приведена у відповідність до встановлених вимог;

косметична продукція, яку вони надали на ринку, не відповідає встановленим вимогам, вони зобов'язані пересвідчитися у вжитті заходів, необхідних для приведення такої продукції у відповідність із встановленими вимогами, в тому числі шляхом вилучення її з обігу та/або її відкликання.

Крім того, якщо косметична продукція становить ризик для здоров'я людини, розповсюджувачі зобов'язані негайно повідомити про це відповідальну особу і орган державного ринкового нагляду про цю продукцію та надати необхідні відомості, зокрема щодо такої невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних заходів.

19. Розповсюджувачі повинні гарантувати, що в той час, коли косметична продукція перебуває під їх відповідальністю, умови зберігання або транспортування не ставлять під загрозу дотримання встановлених вимог.

20. Розповсюджувачі співпрацюють з органами державного ринкового нагляду на їх вимогу стосовно будь-яких заходів, які вживаються для усунення ризиків, що становить надана ними на ринку косметична продукція. Розповсюджувачі повинні на підставі обґрунтованого запиту органу державного ринкового нагляду забезпечити протягом узгодженого з ним строку надання всієї інформації і документації, необхідних для демонстрування відповідності продукції встановленим вимогам цього Технічного регламенту.

Ідентифікація в ланцюзі постачання

21. На обґрунтований запит органів державного ринкового нагляду:

1) відповідальні особи надають інформацію, що дає змогу ідентифікувати розповсюджувачів, яким вони поставили косметичну продукцію;

2) розповсюджувачі надають інформацію, що дає змогу ідентифікувати

розповсюджувача або відповідальну особу, яка поставила їм косметичну продукцію, та розповсюджувача, якому вони поставили косметичну продукцію.

Відповідальні особи і розповсюджувачі надають інформацію, визначену у цьому пункті протягом 3 років після постачання відповідної партії косметичної продукції.

Належна виробнича практика

22. Виробництво косметичної продукції повинне відповідати належній виробничій практиці з метою забезпечення дотримання цілей пункту 1 цього Технічного регламенту.

23. Відповідність виробництва косметичної продукції національним стандартам, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам, надає презумпцію відповідності такого виробництва належній виробничій практиці.

Вільний рух

24. Надання на ринку косметичної продукції, що відповідає вимогам цього Технічного регламенту, не може бути заборонено або обмежено стосовно тих аспектів, які охоплюються цим Технічним регламентом.

Безпечність косметичної продукції

25. Для того, щоб продемонструвати, що косметична продукція відповідає встановленим вимогам пункту 7 цього Технічного регламенту, відповідальна особа до введення в обіг продукції повинна переконатися, що косметична продукція пройшла експертну оцінку безпечності, яка здійснена на основі відповідної інформації, та звіт про безпечність косметичної продукції складений згідно з Додатком 1 до цього Технічного регламенту.

Відповідальна особа забезпечує, що:

1) під час експертної оцінки безпечності косметичної продукції в остаточній рецептурі ураховане передбачуване використання косметичної продукції та очікуваний системний вплив окремих інгредієнтів;

2) експертна оцінка безпечності заснована на сукупності доказів з усіх існуючих джерел на основі наявної інформації;

3) звіт про безпечність косметичної продукції відповідає необхідному рівню вимог у світлі додаткової інформації, що з'являється після введення в обіг косметичної продукції.

Під час складання звіту про безпечність косметичної продукції та його експертної оцінки береться до уваги затверджене «Керівництво щодо складання звіту про безпечність косметичної продукції».

26. Експертну оцінку безпечності косметичної продукції вимогам цього Технічного регламенту здійснює експерт — особа, яка має повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки "Медицина" або "Фармація".

27. Неклінічні дослідження безпечності, що стосуються експертної оцінки безпечності косметичної продукції згідно з пунктом 25 цього Технічного регламенту, повинні проводитися відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними або європейськими стандартами.

Досьє на косметичну продукцію

28. У разі введення косметичної продукції в обіг відповідальна особа повинна вести досьє на цю продукцію. Досьє на відповідну косметичну продукцію повинне зберігатися протягом наступних десяти років після дати введення в обіг останньої партії цієї продукції.

29. Досьє на косметичну продукцію повинне, за необхідності, оновлюватися та містити наступну інформацію:

1) опис косметичної продукції, який дозволяє однозначно встановити, що досьє відноситься до косметичної продукції;

2) звіт про безпечність косметичної продукції, зазначений у пункті 25 цього Технічного регламенту;

3) опис методу виготовлення і заява про відповідність виробництва косметичної продукції належній виробничій практиці згідно з пунктами 22—23

цього Технічного регламенту;

4) підтвердження заявленої ефективності косметичної продукції, де це виправдано характером або ефектом косметичної продукції;

5) відомості про будь-які випробування на тваринах, проведених виробником або постачальниками сировини, що відносяться до розробки або експертної оцінки безпечності косметичної продукції або її інгредієнтів, включаючи будь-які випробування на тваринах, що здійснюється для виконання законодавчих або нормативних вимог інших країн.

30. Відповідальна особа повинна скласти досьє на косметичну продукцію в електронному або іншому форматі, яке повинне зберігатися і бути доступним органу державного ринкового нагляду за адресою, зазначеною на маркуванні.

Інформація, зазначена в досьє на косметичну продукцію, викладається державною мовою.

Відбір проб та аналіз

31. Відбір проб та аналіз косметичної продукції повинні здійснюватися надійними і відтворюваними методами, визначеними національними стандартами, ідентичними з міжнародними та європейськими стандартами.

Нотифікація

32. До введення в обіг косметичної продукції відповідальна особа повинна за допомогою електронних засобів нотифікувати у МОЗ цю продукцію, повідомивши наступну інформацію:

1) категорія косметичної продукції і її назва або назви, які сприятимуть її конкретній ідентифікації;

2) найменування та місцезнаходження відповідальної особи, де зберігається доступне досьє на косметичну продукцію;

3) країна походження імпортової косметичної продукції;

4) контактні дані фізичної особи, з якою можна зв'язатися в разі

необхідності;

5) наявність речовин у вигляді наноматеріалів і:

їх ознаки для ідентифікації, в тому числі хімічна назва (IUPAC) та інші дескриптори;

розумно передбачувані умови впливу;

б) назва та унікальний ідентифікатор хімічних сполук (CAS) або ЄС номер речовин, класифікованих як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) категорії 1A або 1B відповідно до переліку, що затверджується МОЗ;

7) рамка рецептури, яка дозволяє надання швидкої та належної медичної допомоги в разі виникнення ускладнень.

33. У разі введення в обіг косметичної продукції, відповідальна особа нотифікує в МОЗ графічний файл маркування і додає фотографію упаковки.

34. Якщо розповсюджувач надає косметичну продукцію, яка була введена в обіг відповідальною особою до дати набрання чинності цього Технічного регламенту і більше нею не надається на ринок, починаючи з цієї дати, розповсюджувач повинен повідомити відповідальній особі таку інформацію:

1) категорія косметичної продукції та її назва для сприяння її конкретної ідентифікації;

2) його найменування та місцезнаходження.

На основі цього повідомлення відповідальна особа повинна направити в електронній формі МОЗ інформацію, зазначену у пункті 32 цього Технічного регламенту.

35. МОЗ без затримки робить інформацію, зазначену у підпунктах 1—6 пункту 32 та пункту 34 цього Технічного регламенту, доступною в електронному вигляді для всіх органів державного ринкового нагляду.

Ця інформація може бути використана органами державного ринкового

нагляду тільки для цілей державного ринкового нагляду, аналізу ринку, оцінки та інформування споживачів.

36. МОЗ без затримки робить інформацію, зазначену у пунктах 32 — 34 цього Технічного регламенту, доступною до установ охорони здоров'я тільки за необхідності лікування.

37. Якщо будь-яка інформація, викладена в пунктах 32—34 цього Технічного регламенту, зазнала змін, відповідальні особи або розповсюджувачі надають її оновлення без зволікань.

Обмеження для речовин, перерахованих в додатках до цього Технічного регламенту

38. Без перешкоджання виконанню вимог пункту 7 цього Технічного регламенту косметична продукція не повинна містити:

1) заборонені речовини, перераховані в Додатку 2 до цього Технічного регламенту;

2) обмежені речовини, перераховані у Додатку 3 до цього Технічного регламенту без дотримання відповідних обмежень, викладених у Додатку 3 до цього Технічного регламенту;

3) барвники, крім перерахованих у Додатку 4 до цього Технічного регламенту, та барвники, перераховані у Додатку 4 до цього Технічного регламенту, без дотримання відповідних умов, викладених в цьому додатку;

З урахуванням рішення МОЗ щодо розширення сфери застосування Додатку 4 на продукцію для фарбування волосся, такі продукти не повинні містити барвники, що призначені для фарбування волосся, крім перерахованих у Додатку 4, та барвники, що перераховані у Додатку 4, без дотримання відповідних умов, викладених в цьому Додатку.

4) консерванти, крім перерахованих у Додатку 5 до цього Технічного регламенту, та консерванти, перераховані у Додатку 5, без дотримання відповідних умов, викладених в цьому додатку;

5) УФ-фільтри, крім перерахованих у Додатку 6 до цього Технічного

регламенту, та УФ-фільтри, перераховані у Додатку 6, без дотримання відповідних умов, викладених в цьому Додатку.

39. Речовини, зазначені в Додатках 2 – 6 до цього Технічного регламенту, не стосуються наноматеріалів, якщо спеціально не вказано інше.

Речовини, що класифіковані як CMR речовини

40. Заборонено використовувати в косметичній продукції речовини, що класифікуються як речовини CMR, категорії 2. Тим не менш речовина, яка відноситься до категорії 2, може бути використана в косметичних продуктах, якщо ця речовина буде визнана безпечною для використання в косметичній продукції у порядку, встановленому МОЗ.

41. Заборонено використовувати в косметичних продуктах речовини, що класифікуються як речовини CMR, категорії 1A або 1B. Тим не менш речовина, яка відноситься до категорії 1A або 1B, може бути використана в косметичних продуктах, якщо ця речовина буде визнана безпечною для використання в косметичній продукції у порядку, встановленому МОЗ.

Наноматеріали

42. Всі наноматеріали, що використовуються у косметичній продукції, повинні бути визнані на рівні ЄС та забезпечувати високий рівень захисту здоров'я людей.

43. Пункти 44—46 не застосовуються щодо наноматеріалів, використовуваних як барвники, УФ-фільтри і консерванти, які регулюються пунктом 38 цього Технічного регламенту, якщо не передбачене інше.

44. На додаток до нотифікації згідно з пунктами 32—37 цього Технічного регламенту інформація про косметичну продукцію, що містить наноматеріали, повинна бути доведена відповідальною особою до відома МОЗ в електронній формі за шість місяців до моменту її введення в обіг, за винятком випадків, коли вона вже введена в обіг до дати набрання чинності цим Технічним регламентом.

В останньому випадку інформація про косметичну продукцію із вмістом наноматеріалів, яка уже введена в обіг, повинна бути повідомлена МОЗ відповідальною особою в електронній формі протягом шести місяців з дати набрання чинності цим Технічним регламентом, на додаток до нотифікації, зазначеної у пунктах 32—37.

Перший і другий абзаци цього пункту не застосовуються до косметичної продукції, що містить наноматеріали відповідно до вимог Додатка 3 до цього Технічного регламенту.

45. Інформація, яка доводиться до відома МОЗ, повинна містити як мінімум таке:

- 1) індивідуальні ознаки наноматеріалів, включаючи хімічну назву (IUPAC);
- 2) характеристики наноматеріалів, включаючи розмір часток, фізичні та хімічні властивості;
- 3) оцінка кількості наноматеріалів, що містяться в косметичній продукції, призначеній для введення в обіг протягом року;
- 4) токсикологічні показники наноматеріалу;
- 5) дані щодо безпечності наноматеріалу, що відноситься до категорії косметичної продукції, якщо він використовується в такій продукції;
- 6) умови обґрунтовано передбачуваного впливу.

46. Відповідальна особа може призначити іншу юридичну чи фізичну особу, надавши письмове доручення на нотифікацію наноматеріалів та інформувачи про це МОЗ.

Сліди заборонених речовин

47. Допускається ненавмисна наявність невеликої кількості заборонених речовин, обумовлена домішками природних або синтетичних інгредієнтів, процесом виробництва, зберіганням, переміщенням їх з упаковки, якщо це технічно неминуче при дотриманні належної виробничої практики (GMP) за

умови, що їх наявність не порушує дотримання вимог пункту 7 цього Технічного регламенту.

Випробування на тваринах

48. Без перешкоджання виконанню вимог, встановлених в пункті 7 цього Технічного регламенту, забороняється:

1) введення в обіг косметичної продукції, якщо її остаточний склад з метою відповідності вимогам цього Технічного регламенту проходив випробування на тваринах з використанням методу, відмінного від альтернативного методу, після того, як такий метод прийнятий та впроваджений у встановленому порядку в Україні.

2) введення в обіг косметичної продукції, що містить інгредієнти або комбінації інгредієнтів, які з метою відповідності вимогам цього Технічного регламенту проходили випробування на тваринах з використанням методу, відмінного від альтернативного методу, після того, як такий метод прийнятий та впроваджений у встановленому порядку в Україні.

3) проведення випробувань на тваринах кінцевої косметичної продукції на території України з метою дотримання вимог цього Технічного регламенту, після того, як відповідний альтернативний метод прийнятий та впроваджений у встановленому порядку в Україні.

4) проведення випробувань на тваринах інгредієнтів або комбінацій інгредієнтів на території України з метою дотримання вимог цього Технічного регламенту, після того, як відповідний альтернативний метод прийнятий та впроваджений у встановленому порядку в Україні.

У випадку наявності обґрунтованого занепокоєння щодо безпеки певного косметичного інгредієнта або комбінацій інгредієнтів, випробування на тваринах з використанням методу, відмінного від альтернативного, може бути дозволено МОЗ у випадках, якщо:

- (а) інгредієнт або комбінація інгредієнтів широко використовуються і не можуть бути замінені іншими, що здатні виконувати аналогічну функцію;
- (б) конкретні проблеми зі здоров'ям людини є обґрунтованими, необхідність проведення випробувань на тваринах є виправданим і може підтвердити або спростувати взаємозв'язок дії інгредієнта або комбінації інгредієнтів з погіршенням стану здоров'я кінцевого користувача косметичної продукції.

Маркування

49. Косметична продукція повинна надаватися на ринку тільки тоді, коли на упаковці косметичної продукції присутня нанесена незмивним, легко читаним і видимим шрифтом наступна інформація:

1) найменування або зареєстроване комерційне (фірмове) найменування та місцезнаходження відповідальної особи. Така інформація може бути скороченою, якщо аббревіатура дозволяє ідентифікувати цю особу і її місцезнаходження. Якщо вказано декілька адрес місцезнаходження, та, де відповідальна особа зберігає доступне досье на косметичну продукцію, повинна бути виділена. На імпорту косметичну продукцію повинна бути вказана країна походження;

2) номінальний вміст на момент пакування за вагою або за об'ємом, за винятком коли упаковка містить менше п'яти грамів або п'ять мілілітрів, безкоштовних зразків і одноразових упаковок; для випадків пакування певної кількості одиниць продукції, яка зазвичай продаються у комплекті, для якого маса або об'єм не має значення, не потрібно зазначати вміст на упаковці комплекту за умови, що на упаковці вказана кількість одиниць продукції. Така інформація не надається, якщо кількість одиниць у комплекті легко побачити ззовні або продукція зазвичай продається окремо;

3) дата, до настання якої косметична продукція за стандартних умов зберігання буде продовжувати виконувати свою первинну функцію і, зокрема, буде відповідати вимогам пункту 7 цього Технічного регламенту («дата

мінімального терміну придатності»).

Самій даті або подробицям про те, де вона знаходиться, повинен передувати символ згідно з пунктом 3 Додатка 7 цього Технічного регламенту або слова: «використати до».

Дата мінімального терміну придатності повинна бути чітко виражена і складатися або з місяця і року або дня, місяця і року, саме у такій послідовності. За необхідності, ця інформація повинна бути доповнена вказівкою на умови, яких необхідно дотримуватися, щоб гарантувати заявлену придатність.

Для косметичної продукції повинна бути передбачена вказівка періоду після відкриття протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. Ця інформація повинна бути вказана символом, зазначеним в пункті 2 Додатка 7, із вказівкою періоду (у місяцях та / або роках);

4) конкретні заходи, яких треба дотримуватися при застосуванні і, принаймні ті, які перераховані в додатках 3—6 до цього Технічного регламенту, і будь-яка спеціальна інформація щодо застережень на косметичну продукцію для професійного використання;

5) номер партії виробництва або довідкову інформацію, що дозволяє ідентифікувати косметичну продукцію. Там, де це неможливо з практичних міркувань, внаслідок занадто малого розміру косметичної продукції, така інформація має міститися на вторинній упаковці;

6) функція косметичної продукції, якщо це не зрозуміло з її презентації;

7) список інгредієнтів. Ця інформація може міститися на вторинній упаковці. Списку повинен передувати термін «інгредієнти».

Інгредієнт означає будь-яку речовину або суміш, призначену для використання в косметичній продукції в процесі її виробництва. Не розглядаються в якості інгредієнтів:

домішки у використовуваних матеріалах і сировині;

допоміжні технологічні речовини, використовувані в сумішах, але не присутні в кінцевій продукції.

Парфумерні або ароматичні композиції та їх сировина позначаються терміном “Парфуми”. Крім того, наявність інгредієнтів, вказівка на які передбачена в колонці “Інші обмеження та вимоги” Додатка 3 до цього Технічного регламенту, повинні бути зазначені в списку інгредієнтів на додаток до терміну “Парфуми”.

Список інгредієнтів повинен бути складений в порядку убутання їх маси на момент їх додавання в косметичну продукцію. Інгредієнти, концентрація яких становить менше 1%, можуть зазначатися у списку в будь-якому порядку після тих, концентрація яких перевищує 1%.

Всі інгредієнти, присутні у вигляді наноматеріалів, повинні бути чітко вказані в списку інгредієнтів. В назвах таких інгредієнтів має слідувати в дужках слово “нано”.

Барвники, крім тих, які призначені для фарбування волосся, можуть зазначатися в будь-якому порядку після інших інгредієнтів. Для декоративної косметичної продукції, що має кілька колірних відтінків, можуть бути вказані всі використовувані барвники, крім тих, які призначені для фарбування волосся, шляхом додавання слів “можуть містити” або символів “+/-”. Номенклатура СІ (колірний індекс) може використовуватися у випадку, якщо вона застосовна.

50. У разі якщо інформацію, передбачену в підпунктах 4 і 7 пункту 49 цього Технічного регламенту, з практичних міркувань неможливо розмістити на маркуванні, застосовується наступне:

1) інформація повинна бути розміщена на вкладеній або прикріпленій листівці, етикетці, стрічці, бирці чи картці;

2) у випадку, коли це непрактично, ця інформація повинна бути вказана скороченою інформацією або символом, зазначеним в пункті 1 Додатка 7 до цього Технічного регламенту. Скорочена інформація або символи наносяться

на первинну або вторинну упаковку щодо інформації, передбаченої підпунктом 4 пункту 49, і на вторинну упаковку щодо інформації, передбаченої підпунктом 7 пункту 49.

51. Для мила, кульок для ванн та іншої дрібної косметичної продукції, на яких в силу практичних міркувань неможливо розмістити інформацію, передбачену в підпункті 7 пункту 49, на ярлику, бірці, стрічці або картці або на вкладеній листівці, ця інформація повинна бути показана (зазначена) на повідомленні, яке знаходиться у безпосередній близькості від первинної упаковки, в якій косметична продукція виставлена на продаж.

52. Для косметичної продукції, яка попередньо не упакована, або упаковується в місці продажу на прохання покупця, або попередньо упакована для негайного продажу, застосовуються вимоги пункту 49 цього Технічного регламенту, крім підпункту 2 пункту 49.

53. Маркування косметичної продукції, інструкції про її застосування тощо виконуються державною мовою. За рішенням виробників товарів поруч із текстом, викладеним державною мовою, може розміщуватися його переклад іншими мовами. Маркування косметичної продукції для експорту виконується будь-якими мовами.

54. Інформація згідно з підпунктом 7 пункту 49 цього Технічного регламенту повинна бути складена з використанням найменування в загальноприйнятій міжнародній номенклатурі косметичних інгредієнтів (INCI) відповідно до вимог пункту 53. За відсутності загальноприйнятих найменувань використанню підлягає термін, що міститься в загальноприйнятій номенклатурі.

Твердження про продукцію

55. На маркуванні і в рекламі косметичної продукції, що надається на

ринок, тексти, назви, торговельні марки, фотографії, образотворчі та інші знаки не повинні використовуватися для надання підстави вважати, що ця продукція має саме ці характеристики або функції, якщо вона їх не має.

Загальні критерії для обґрунтування тверджень, використовуваних відносно косметичної продукції, встановлюється МОЗ.

Відповідальна особа може вказати на упаковці продукту або в будь-якому документі, повідомленні, етикетці, що супроводжують або стосуються косметичного продукту, інформацію, що жодних досліджень не було проведено на тваринах, лише якщо виробник і постачальники не здійснювали та не ініціювали будь-яких тестів на тваринах готового косметичного продукту, його прототипу чи інгредієнтів, що містяться в ньому, або не використовували будь-які інгредієнти, що були випробувані на тваринах з метою розробки косметичної продукції.

Доступ до інформації для громадськості

56. Без розкриття комерційної таємниці та порушення прав інтелектуальної власності відповідальна особа повинна гарантувати, що якісний і кількісний склад косметичної продукції, а в разі парфумерних і ароматичних композицій, назва та код композиції і найменування постачальника, а також наявні дані щодо небажаних ефектів і серйозних небажаних ефектів, що виникають при використанні косметичної продукції, є доступними для громадськості будь-яким відповідним способом.

Кількісна інформація про склад косметичного продукту, яка є необхідна для публічного доступу, повинна бути обмежена небезпечними речовинами.

Ринковий нагляд

57. Державний ринковий нагляд введеної в обіг косметичної продукції вимогам цього Технічного регламенту здійснюється відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Органи державного ринкового нагляду проводять перевірки косметичної

продукції та перевірки суб'єктів господарювання на основі інформації, зазначеної в досьє на косметичну продукцію та, у разі необхідності, за допомогою конкретних лабораторних перевірок на базі достатньої кількості зразків.

Повідомлення про серйозні небажані ефекти

58. У разі серйозних небажаних ефектів, що трапляються в Україні відповідальна особа та розповсюджувач негайно повідомляють органи державного ринкового нагляду наступне:

- 1) всі серйозні небажані ефекти, які їм відомі або які можуть обґрунтовано очікуватися;
- 2) назва косметичної продукції, що розглядається, і характеристика, що дозволяє її конкретну ідентифікацію;
- 3) вжиті ними коригувальні заходи, якщо такі є.

59. Якщо відповідальна особа повідомляє про серйозний небажаний ефект, орган державного ринкового нагляду згідно з Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» здійснює обмін інформацією про косметичну продукцію, що призводить до серйозного небажаного ефекту.

60. Якщо розповсюджувач повідомляє про серйозний небажаний ефект, орган державного ринкового нагляду згідно з Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» здійснює обмін інформацією про косметичну продукцію, що призводить до серйозного небажаного ефекту та передає цю інформацію відповідальній особі.

61. Якщо кінцевий споживач або працівники у сфері охорони здоров'я повідомляють про серйозні небажані ефекти в орган державного ринкового нагляду, то цей орган з Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» здійснює обмін інформацією про косметичну продукцію, що призводить до серйозного небажаного ефекту та передає цю інформацію відповідальній особі.

62. Органи державного ринкового нагляду можуть використовувати інформацію, зазначену в пунктах 58—61 для цілей державного ринкового нагляду, оцінки та інформування споживачів в контексті пунктів 65—70.

Обмін інформацією між органами виконавчої влади про продукцію, що становить серйозний ризик, відповідно до Закону України "Про загальну безпеку нехарчової продукції" здійснюється за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик.

Інформація про речовини

63. У випадку серйозного сумніву щодо безпеки будь-якої речовини, що міститься в косметичній продукції, орган державного ринкового нагляду може за вмотивованим запитом вимагати від відповідальної особи представити список всієї косметичної продукції, за яку вона несе відповідальність і яка містить цю речовину. У списку зазначається концентрація цієї речовини в косметичній продукції.

Органи державного ринкового нагляду можуть використовувати інформацію, зазначену в цьому пункті, для цілей державного ринкового нагляду, оцінки та інформування споживачів в контексті пунктів 64—70 цього Технічного регламенту.

Невідповідність, допущена відповідальною особою

64. Органи державного ринкового нагляду вживають до відповідальної особи обмежувальні (корегувальні) заходи та невідкладно вимагають приведення косметичної продукції у відповідність із встановленими вимогами протягом визначеного строку, якщо ця відповідальна особа допустила невідповідність, зокрема щодо:

- 1) належної виробничої практики, яка встановлена в пунктах 22 і 23 цього Технічного регламенту;
- 2) експертної оцінки безпеки, яка встановлена пунктами 25—27 цього

Технічного регламенту;

3) досьє на косметичну продукцію, встановленого пунктами 28—30 цього Технічного регламенту;

4) порядку відбору проб і аналізу, який передбачений пунктом 31 цього Технічного регламенту;

5) вимог щодо нотифікації, встановлених у пунктах 32—37 та 42—46 цього Технічного регламенту;

6) обмеження для речовин, встановлених у пунктах 38—41 та 47 цього Технічного регламенту;

7) вимог до випробувань на тваринах, які передбачені у пункті 48 цього Технічного регламенту;

8) вимог до маркування, встановлених у пунктах 49, 50, 53, 54 цього Технічного регламенту;

9) вимог до тверджень про продукцію, викладених у пункті 55 цього Технічного регламенту;

10) доступу до інформації для громадськості, згідно з пунктом 56 цього Технічного регламенту;

11) повідомлення про серйозні небажані ефекти, викладені у пунктах 58—62 цього Технічного регламенту;

12) вимог до інформації про речовини, про які йдеться у пункті 63 цього Технічного регламенту.

Відповідальна особа повинна гарантувати, що заходи, зазначені в пункті 64 цього Технічного регламенту, вживаються щодо всієї відповідної продукції, яка надана на ринку.

65. Орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для заборони або обмеження надання косметичної продукції на ринок або для вилучення продукції з обігу або для її відкликання в наступних випадках:

1) коли необхідні невідкладні дії у разі серйозного ризику для здоров'я людини; або

2) коли відповідальна особа не вжила всіх належних заходів протягом періоду часу, зазначеного в пункті 64 цього Технічного регламенту.

У разі серйозних ризиків для здоров'я людини орган державного ринкового нагляду повинен без зволікання інформувати МОЗ про вжиті заходи.

Невідповідність, допущена розповсюджувачем

66. Держлікслужба вживає до розповсюджувача обмежувальні (корегувальні) заходи та невідкладно вимагають вжити протягом визначеного строку заходів щодо приведення у відповідність до встановлених вимог, якщо цей розповсюджувач допустив невідповідність до пунктів 16—20 цього Технічного регламенту.

Співпраця між органами державного ринкового нагляду і МОЗ

67. Порядок контролю обігу косметичної продукції та її відповідності вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію затверджується МОЗ.

Таблиця відповідності

68. Таблиця відповідності положень Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та цього Технічного регламенту наведена в Додатку 9 до цього Технічного регламенту.
