

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»**

#### **I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення якості та безпечності косметичної продукції шляхом виключення зі складу мутагенних та канцерогенних речовин, гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, 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 (далі – Угода про асоціацію).

На сьогодні, в Україні відсутні регламентовані вимоги до інгредієнтів косметичної продукції (заборона, обмеження, дозвіл на використання речовин, зокрема, барвників, консервантів, УФ-фільтрів і наноматеріалів), хімічний склад косметики важко дослідити та проаналізувати через велику кількість компонентів, складність хімічних процесів та застарілість методів і приладів випробувань.

Виробництво на основі штучних сполук займає значну частину світового ринку та знаходиться у доступнішому для споживача ціновому сегменті. З метою отримання дешевих замінників натуральних косметичних речовин створено цілу низку синтетичних субстанцій, розроблено абсолютно нові молекули, яких не існує в природі і які можуть стимулювати ріст ракових клітин, викликати алергію та запалення, накопичуватися в тканинах.

Українська косметична галузь не лише не відповідає вимогам європейських директив щодо якості та безпеки косметичної продукції та викликає недовіру споживачів, а й не має сучасного нормативно-технічного забезпечення, що провокує відсутність належного контролю та застій розвитку виробництва. Рівень розвитку українського ринку і непрозорість правил торгівлі у парфумерно-косметичній галузі сприяють хаотичному поширенню будь-яких брендів та фальсифікованої продукції. Це, зокрема, зумовлено і застарілими нормами та вимогами чинного законодавства.

Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 липня 1999 року № 27, які на сьогодні діють і встановлюють вимоги до безпеки косметичної продукції, були розроблені на основі Директиви ЄС 76/768/ЄЕС від 27 липня 1976 року і містять перелік 412 речовин, які забороняються для застосування як сировина косметична та не повинні входити до складу косметичних засобів, в запропонованому проєкті постанови їх кількість становить 1383 речовини.

До інноваційних технологій у косметичній галузі відносять використання наноматеріалів. Основним завданням «нанокосметики» на сьогодні є перенесення необхідних поживних або лікувальних речовин через міжклітинні проміжки в глибокі шари шкіри. Однак, разом із прогресом збільшується занепокоєння щодо безпеки нанотехнологій і наноматеріалів для здоров'я людини і довкілля. Дослідження косметичної продукції на основі наноматеріалів та випробування на даний час не проводяться в Україні на належному рівні, хоча європейське законодавство передбачає виділення таких косметичних засобів в окрему групу для створення єдиної реєстраційної бази даних та безперервне вдосконалення їх випробувань.

Також важливою проблемою косметичної галузі є відсутність однозначного законодавчого розмежування між лікарськими та косметичними засобами. Це провокує хаотичну реалізацію продукції та маніпулювання законодавчими актами з боку виробника та введення в оману споживача.

30 листопада 2009 року Європейським Парламентом і Радою Європейського Союзу було прийнято Регламент № 1223/2009 на косметичну продукцію, який набрав чинності 11 липня 2013 року та скасував Директиву 76/768 (ЄС) від 27 липня 1976 року.

Проект постанови розроблено на основі Регламенту (ЄС) №1223/2009 на косметичну продукцію відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та у відповідності з Правилами розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 червня 2012 року № 708.

Проект постанови встановлює нові вимоги щодо обігу та безпеки косметичної продукції та передбачає можливість використання новітніх технологічних розробок, альтернативних методів тестування косметичної продукції, здійснення ринкового нагляду щодо відповідності продукції вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Зазначені проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів оскільки наявні методи забезпечення безпеки косметичної продукції є застарілими. Технічний регламент на косметичну продукцію в Україні відсутній. Прийняття проекту постанови дозволить підвищити якість

та безпечність продукції та сприятиме вільному переміщенню косметично-парфумерної продукції з України на європейські ринки.

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є підвищення якості та безпеки косметичної продукції, що виробляється та знаходиться в обігу на українському ринку, гармонізація технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів в торгівлі.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Обраний спосіб (прийняття регуляторного акту) є найбільш ефективним

Вид альтернатив	Опис альтернативи
Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання	Прийняття проекту постанови дозволить гармонізувати законодавство України з відповідними нормами Регламенту (ЄС) №1223/2009, що у свою чергу дозволить Україні виконати відповідні зобов'язання в рамках Угоди про асоціацію, досягнути нормативної урегульованості з питань процедури оцінювання безпечності косметичної продукції, вимог до інгредієнтів, введення в обіг та розміщення на ринку косметичної продукції, встановлення обов'язків для відповідальних осіб, виробників та розповсюджувачів косметичної продукції.
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	Залишити ситуацію без змін, що призведе до негативних та непередбачуваних наслідків введення в обіг продукції, яка не відповідає сучасним вимогам щодо безпечності, зниження товарообігу безпечної та якісної косметики внаслідок наявних юридичних, адміністративних, технічних бар'єрів у торгівлі.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання	Сфера інтересів держави: прийняття проекту постанови надасть можливість державі виконати свої міжнародні зобов'язання за Угодою про асоціацією, врегулювати відносини в сфері виробництва, введення в обіг якісної та	Сфера інтересів держави: Передбачаються видатки з державного бюджету на здійснення державного ринкового нагляду, зокрема, на відбір, доставку та проведення експертизи (випробування) зразків

	<p>безпечної косметичної продукції, знизити корупційні ризики при введенні косметичної продукції в обіг, створити передумови для збільшення товарообігу та інвестицій у сфері косметики за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі</p>	<p>продукції, у тому числі на їх оплату. Реалізація положень проекту постанови не потребує видатків з державного бюджету України спрямованих на збільшення кількості штатної чисельності працівників Держлікслужби та її територіальних органів. Фінансово-економічні розрахунки наведено у додатку до пояснювальної записки.</p>
<p>Альтернатива 2: збереження чинного регулювання</p>	<p>Сфера інтересів держави: вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.</p>	<p>Сфера інтересів держави: відсутність Технічного регламенту на косметичну продукцію не дозволить виконати зобов'язання за Угодою про асоціацією, не забезпечить прозорої процедури оцінки безпеки косметичної продукції, спрощення ведення бізнесу, не дозволить покращити інвестиційний клімат у державі</p>

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання</p>	<p>Сфера інтересів громадян: прийняття проекту постанови дозволить створити передумови забезпечення доступу споживачів до якісної та безпечної косметичної продукції, зменшення ризиків небажаних та серйозних небажаних ефектів косметичної продукції, отримання споживачами повної та достовірної інформації про продукцію за рахунок</p>	<p>Сфера інтересів громадян: витрати відсутні</p>

	встановлення чітких та зрозумілих вимог до інгредієнтів, маркування, оцінки безпеки, відповідності виробництва належній виробничій практиці (GMP) тощо.	
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	Сфера інтересів громадян: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів громадян: неприйняття акту залишить регулювання в сфері безпеки косметичної продукції, що не відповідає сучасним вимогам, створює небезпеку для життя та здоров'я населення, не забезпечує отримання повної та достовірної інформації про продукцію

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання цього регуляторного акту складає 1188 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13%	28,03%	61,70%	5,13%	100%

\* Інформація щодо кількості суб'єктів господарювання в Україні надана Асоціацією «Парфумерія та косметика України»

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: встановлення чітких та прозорих вимог, які максимально відповідають європейському законодавству, в сфері виробництва та розповсюдження косметичної продукції (оцінка безпеки,	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: великих та середніх суб'єктів господарювання за 1 рік - 574 846 000,00 грн;

	маркування, твердження про косметичну продукцію, введення її в обіг), отримання прибутку вітчизняними виробниками на міжнародних та європейських ринках як наслідок усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі	
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: неприйняття акту не дозволить: усунути технічні бар'єри у торгівлі, встановити чіткі та прозорі вимоги до оцінки безпеки, введення продукції в обіг та розміщення на ринку. Невідповідність технічного регулювання європейським вимогам не дозволить українському виробнику імпортувати продукцію на європейські та міжнародні ринки

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b> <i>Прийняття проекту постанови та забезпечення нового регулювання</i> Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці “витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта”)	574 846 000,00 грн.
<b>Альтернатива 2.</b> <i>Збереження чинного регулювання</i> Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	Додаткові витрати не передбачаються