

Д. В. Білозор
П. А. Богданова
О. В. Безсмертна

СИСТЕМА ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Вінницький національний технічний університет

Анотація

Розглянуто зміни в регулюванні косметичної продукції в Україні, а також вимоги нового Технічного регламенту косметичної продукції.

Ключові слова: технічний регламент, косметична продукція, безпечність продукції, нотифікація, ринковий нагляд, відповідальна особа, маркування, інформаційний файл продукту (PIF), звіт про безпеку (CPSR), перехідний період.

Abstract

Changes in the regulation of cosmetic products in Ukraine, as well as the requirements of the new Technical Regulations for Cosmetic Products, are considered.

Keywords: technical regulations, cosmetic products, product safety, notification, market surveillance, responsible person, labeling, product information file (PIF), product safety report (CPSR), transition period.

Вступ

Система технічного регулювання косметичної продукції в Україні знаходиться на етапі модернізації та гармонізації з європейськими стандартами. Вона передбачає жорсткий контроль якості та безпеки косметичних засобів, що дозволяє забезпечити захист споживачів від потенційно небезпечних інгредієнтів та продукції низької якості. Одним із ключових аспектів є відповідність українських нормативних актів вимогам ЄС, що сприяє розвитку експорту косметичної продукції. Водночас, питання імпорту та сертифікації іноземних косметичних засобів залишається актуальним через різноманітність вимог та процедур. З метою поліпшення технічного регулювання уряд активно працює над адаптацією національних стандартів до міжнародних практик, що сприяє розвитку галузі та підвищенню конкурентоспроможності українських виробників.

Результати дослідження

З 1 жовтня 2023 року регулювання косметичної продукції суттєво змінило санітарно-епідеміологічну експертизу, а санітарно-епідеміологічні висновки (санітарні довідки або висновки СЕС) виключено з переліку дозвільних (дозвільних) документів.

Деякий час косметична продукція регулюється Законом «Про загальну безпеку нехарчової продукції» та іншими чинними правовими актами.

З 3 серпня 2024 року набрав чинності Технічний регламент косметичної продукції, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65. Передбачено дворічний перехідний період до 3 серпня 2026 року, протягом якого не може бути заборонено чи обмежено введення в обіг косметичної продукції через невідповідність вимогам Технічного регламенту.

Таким чином, нормативні вимоги до косметичної продукції можна розділити на такі періоди:

З 1 жовтня 2023 року санітарно-гігієнічна паспортизація скасовується, а косметична продукція регулюється Законом України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» та чинним законодавством.

З 3 серпня 2024 року косметична продукція, що надходить на ринок, може відповідати вимогам Технічного регламенту або закону «Про загальну безпеку нехарчової продукції» та чинного законодавства.

З 3 серпня 2026 року вся косметична продукція, що надходить на ринок, повинна відповідати вимогам Технічного регламенту.

Косметична продукція, яка вводиться в обіг з 3 серпня 2026 року, повинна відповідати вимогам Технічного регламенту про косметичну продукцію та інших відповідних нормативно-правових актів у сфері технічного регулювання.

Регламент поширюється на всі косметичні продукти, розміщені на ринку, в тому числі ті, що надаються безкоштовно, а також продукти, призначені для професійного використання. Регламент має дві мети: забезпечити функціонування ринку та забезпечити високий рівень захисту здоров'я людей.

Технічний регламент косметичної продукції базується на Регламенті (ЄС) № 1223/2009 від 30 листопада 2009 року. Однак, оскільки Україна не є державою-членом ЄС, виробники повинні переконатися, що всі національні вимоги дотримані перед розміщенням продукту на ринку. Це, зокрема, призначення відповідальної особи в Україні, заповнення звіту про безпеку косметичної продукції (CPSR) та інформаційного файлу косметичної продукції (PIF), розроблення маркування та забезпечення дотримання мовних вимог, нотифікація продукції на порталі МОЗ України.

Інформаційний файл продукту (PIF) є однією з обов'язкових вимог регламенту, яка має бути заповнена перед розміщенням продукту на ринку України. Кожен косметичний продукт повинен мати власну документацію, яка включає опис продукту, звіт про безпеку косметичного продукту (який складається з двох частин), опис процесу виробництва та декларацію про відповідність GMP, підтвердження заявленої ефективності, дані про випробування на тваринах, первинне та вторинне маркування.

Документація повинна зберігатися відповідальною особою та бути доступною для компетентних органів протягом щонайменше 10 років після останнього розміщення продукту на ринку. Він має бути доступним для органів ринкового нагляду та наданий прийнятною для них мовою після запиту.

Перед розміщенням косметичного продукту на ринку відповідальна особа повинна повідомити про косметичний продукт на порталі (електронній системі МОЗ України).

Повідомлення подається в електронному вигляді та повинно містити:

Категорія товару, його назва чи інша ідентифікаційна інформація;

Ім'я та адреса відповідальної особи: країна походження, контактні дані особи, з якою можна зв'язатися при необхідності.

Якщо застосовно, наявність наноматеріалів та методи їх ідентифікації;

Назва та ідентифікатори речовин (номера CAS) або номери ЕС для речовин CRM;

Основа рецептури продукту для надання швидкої та належної медичної допомоги.

Під час розміщення товару на ринку відповідальна особа повинна подати уповноваженому органу графічний файл маркування та, у разі необхідності, додати фотографію упаковки.

У разі зміни будь-якої інформації відповідальна особа зобов'язана негайно подати оновлене повідомлення.

У разі виявлення серйозних побічних ефектів від використання косметичної продукції в Україні відповідальна особа, дистриб'ютор, кінцевий споживач, медичний працівник зобов'язані негайно повідомити орган державного ринкового нагляду про всі серйозні побічні реакції (побічні ефекти), назву косметичного продукту чи інші ідентифікаційні дані, а також про вжиті коригувальні дії.

Висновки

Отже, з 1 жовтня 2023 року в Україні суттєво змінилося регулювання косметичної продукції: санітарно-епідеміологічні висновки були виключені з переліку дозвільних документів. Тепер косметична продукція регулюється згідно із Законом «Про загальну безпеку нехарчової продукції» та іншими чинними правовими актами. З 3 серпня 2024 року набирає чинності Технічний регламент косметичної продукції, затверджений постановою Кабміну, що передбачає дворічний перехідний період. Всі косметичні продукти, що вводяться в обіг з 3 серпня 2026 року, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту. Регламент поширюється на всю косметичну продукцію, зокрема на ті, що надаються безкоштовно, і на продукти для професійного використання. Виробники повинні дотримуватися національних вимог і заповнити інформаційний файл продукту, звіт про безпеку та інші документи, зокрема маркування. Вся документація повинна зберігатися протягом 10 років. Перед виходом на ринок продукція має бути повідомлена на порталі МОЗ України. У разі серйозних побічних ефектів, відповідальна особа зобов'язана повідомити органи ринкового нагляду.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2736-17>
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію». URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/uploads/public/606/2e9/284/6062e9284110d407563507.pdf>
3. «Технічний регламент на косметичну продукцію та його вимоги». URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82-%D0%BD%D0%B0-%D0%BA%D0%BE%D1%81%D0%BC%D0%B5%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D1%83-%D0%BF%D1%80-3/

Білозор Дарія Василівна – студентка групи Л-216, факультет менеджменту та інформаційної безпеки, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця.

Богданова Поліна Андріївна – студентка групи ЛЛ-236, факультет менеджменту та інформаційної безпеки, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця, e-mail: pbogdanova444@gmail.com

Науковий керівник: **Безсмертна Оксана Владиславівна** - кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри підприємництва, логістики та менеджменту, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця. e-mail: bezsmertna@vntu.edu.ua

Daria V. Belozor - Department of Management and Information Security, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia.

Polina A. Bohdanova - Department of Management and Information Security, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: pbogdanova444@gmail.com

Supervisor: **Oksana V. Bezsmertna** - PhD in Economics, Associate Professor of the Department of Entrepreneurship, Logistics and Management, Vinnitsa National Technical University, Vinnitsa, e-mail: bezsmertna@vntu.edu.ua