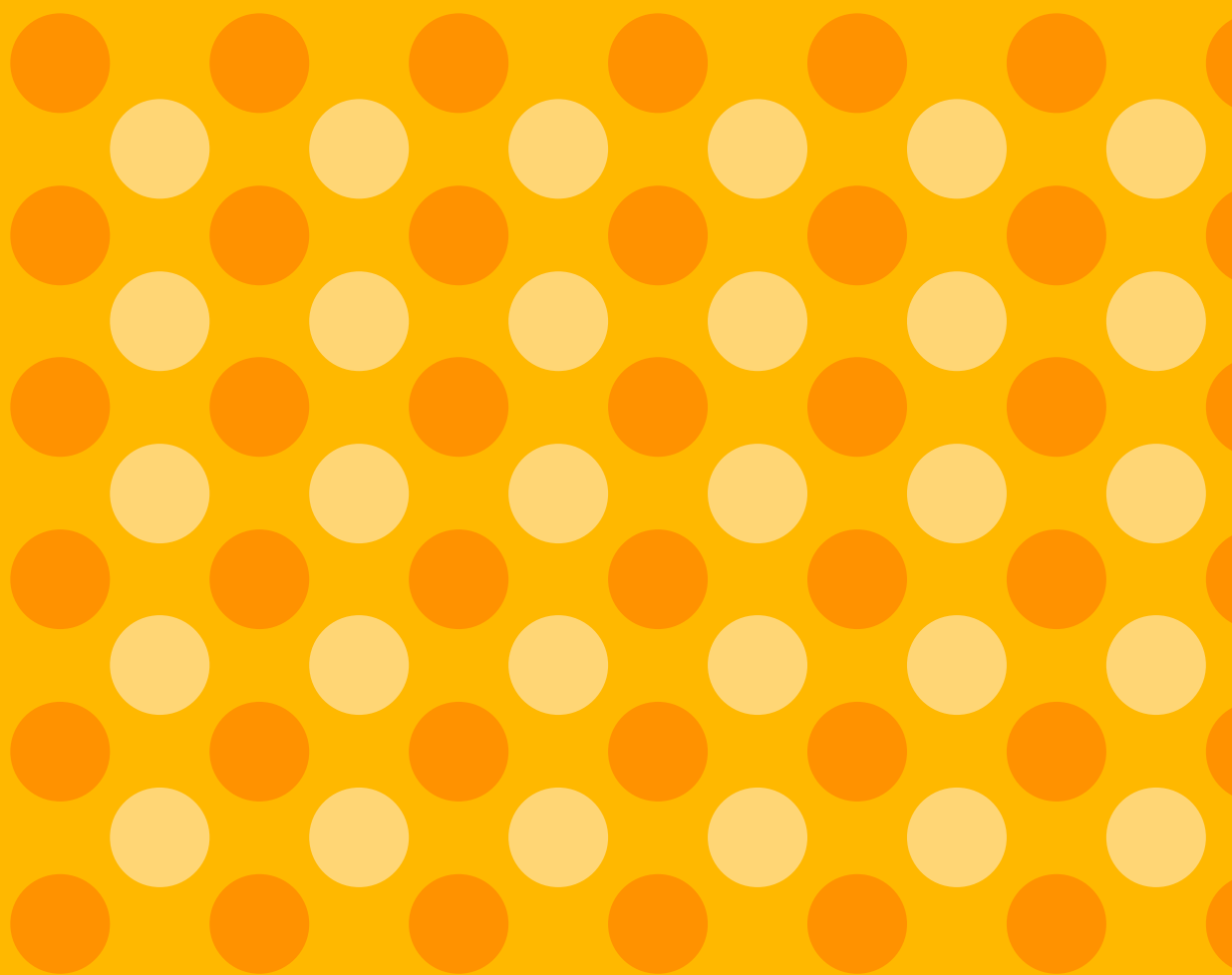


Європейські вимоги до безпечності косметичної продукції

Покроковий гайд



2025

Зміст

1. На що слід звернути увагу українському виробнику й експортеру косметичної продукції.	6
2. Розуміння обов'язкових вимог, які висуваються до косметичного продукту.	10
3. Огляд Регламенту ЄС щодо косметичної продукції.	13
- Що означає поняття «косметичний продукт»?	
- Детальний огляд основних вимог до безпечності косметичної продукції.	
- Що треба знати про проміжні продукти.	
4. Огляд законодавчих вимог, які є обов'язковими для косметичної продукції, окрім Регламенту 1223/2009.	17
5. Звіт про безпечність косметичного продукту (Cosmetic Product Safety Report) – що це за документ? Як скласти частини А та Б звіту?	18
6. Пошук акредитованих лабораторій у ЄС для проведення випробувань косметичної продукції. Ресурси для пошуку.	23
7. Належна виробнича практика під час виробництва косметичного продукту.	24
8. Складання документації на косметичну продукцію (Product Information File).	25
9. Маркування косметичної продукції: яку інформацію потрібно обов'язково нанести на косметичний продукт?	27
10. Твердження, які можуть супроводжувати косметичний продукт.	31
11. Нотифікація косметичної продукції в ЄС.	33

Список основних скорочень і аббревіатур

PIF – англ. Product Information File – документація на косметичну продукцію.
CPSR – англ. Cosmetic Product Safety Report – звіт про безпечність косметичної продукції.
CPNP – англ. Cosmetic Products Notification Portal – онлайн-система повідомлення (нотифікації) про косметичну продукцію.
GMP – англ. Good Manufacturing Practice – належна виробнича практика.
RP – англ. Responsible Person – відповідальна особа.
CMR – англ. Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic – речовини, класифіковані як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції в значенні Регламенту (ЄС) № 1272/2008.
SCCS – англ. Scientific Committee on Consumer Safety – Науковий комітет з безпеки споживачів.
INCI – англ. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients – Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів.
CAS – англ. Chemical Abstracts Service – Хімічна реферативна служба.
CAS-number – унікальний чисельний ідентифікатор хімічних сполук полімерів, біологічних послідовностей нуклеотидів або амінокислот, сумішей і сплавів, унесених до реєстру Хімічної реферативної служби.
PCPC – англ. Personal Care Products Council – Рада з питань продукції для особистого догляду.
EINECS – англ. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – Європейський реєстр існуючих комерційних хімічних речовин.
IUPAC – англ. International Union of Pure and Applied Chemistry – Міжнародна спілка теоретичної та прикладної хімії.
CI – англ. Color Index – індекс кольору.
MoS – англ. Margin of Safety – коефіцієнт безпечності речовини.
NOAEL – англ. No-Observed Adverse Effect Level – рівень, за якого не спостерігається шкідливого впливу речовини.
SED – англ. Systemic Exposure Dose – системна доза впливу.
КМУ – Кабінет Міністрів України.

Передмова

Україна продовжує свій шлях інтеграції до Європейського Союзу, адаптуючи законодавство, стандарти й регуляторні вимоги відповідно до європейських норм. Це вимагає від українських виробників не лише дотримуватися суворих вимог безпечності продукції, а й чітко розуміти правила виходу на європейський ринок.

Косметична продукція – один із сегментів, де вимоги ЄС є особливо суворими, адже вони спрямовані на захист здоров'я споживачів і забезпечення якості. Виконання положень Регламенту (ЄС) № 1223/2009 є обов'язковим для всіх виробників і постачальників, які прагнуть реалізовувати свою продукцію в країнах ЄС.

З метою надання практичних роз'яснень щодо відповідності косметичної продукції вимогам ЄС було розроблено «Європейські вимоги до безпечності косметичної продукції: покроковий гайд». Він допоможе українським виробникам, експортерам та іншим зацікавленим сторонам зрозуміти ключові аспекти регулювання, зокрема:

- як класифікується косметична продукція згідно з європейським законодавством;
- які вимоги висуваються до складу, виробництва, маркування та безпеки;
- як проходить оцінка відповідності та які документи необхідні;
- яка роль та обов'язки відповідальної особи;
- що таке нотифікація в CPNP і як її здійснити.

Цей гайд стане корисним інструментом для бізнесу, який прагне не лише відповідати європейським вимогам, а й використовувати нові можливості для розширення ринків збуту.

Торгово-промислова палата України завжди підтримує національних виробників у процесі адаптації до міжнародних стандартів і сприяє розвитку конкурентоспроможності української продукції. Сподіваюся, що «Європейські вимоги до безпечності косметичної продукції: покроковий гайд» допоможе вам упевнено крокувати шляхом відповідності й успішного виходу на ринок ЄС.

Президент Торгово-промислової палати України

Геннадій Чижиков

Вступ

Вихід на ринок Європейського Союзу відкриває для українських виробників широкі можливості, але водночас вимагає суворого дотримання європейських регуляторних норм. Одним із ключових аспектів успішного експорту є доведення безпечності продукції, що гарантує її відповідність високим стандартам захисту здоров'я споживачів.

Косметична продукція, яка постачається на ринок ЄС, повинна відповідати вимогам Регламенту (ЄС) № 1223/2009, який установлює обов'язкові правила щодо складу, маркування, оцінки безпечності, нотифікації та ринкового нагляду. Дотримання цих вимог є необхідною умовою для легального продажу косметичних засобів у країнах ЄС.

Цей гайд розроблений для того, щоб допомогти українським виробникам, експортерам, імпортерам та іншим зацікавленим сторонам розібратися у вимогах, які застосовуються до косметичної продукції в ЄС.

Сподіваємося, що «Європейські вимоги до безпечності косметичної продукції: покроковий гайд» стане надійним помічником для всіх, хто планує експортувати косметичну продукцію до ЄС, і допоможе правильно підготуватися до виходу на європейський ринок.

1. На що слід звернути увагу українському виробнику й експортеру косметичної продукції

Неодмінною умовою для експорту косметичної продукції до країн Європейського Союзу є гарантія того, що кожен продукт, який надходить на ринок, є безпечним у використанні.

Виробник косметичної продукції, який планує експортувати косметичні продукти до країн ЄС, повинен:

- провести випробування косметичної продукції;
- впровадити належну виробничу практику на виробництві відповідно до гармонізованого стандарту;
- підготувати та зберігати документацію на косметичну продукцію (PIF), зокрема й звіт про безпечність косметичної продукції (CPSR);
- нанести необхідне маркування;
- призначити відповідальну особу в ЄС;
- здійснити процедуру нотифікації косметичного продукту.

У межах Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС згідно зі статтею 56 розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС і системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності й ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів і практик, викладених в актуальних рішеннях і регламентах ЄС. Косметика в цьому контексті не є винятком.

Із 3 серпня 2024 р. і в Україні набули чинності нові вимоги з безпеки косметичної продукції, які базуються на європейському законодавстві, – Постанова КМУ від 20 січня 2021 р. № 65¹ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію». Відбувається поступовий процес гармонізації українського національного законодавства з вимогами ЄС.

Важливо, щоб українські експортери косметичної продукції ретельно дотримувалися вимог ЄС щодо безпечності. Це знижує ризики виникнення проблемних питань під час митного оформлення та подальшої реалізації товару в ЄС.

Митні органи країни ввезення можуть призупинити випуск продукції у вільний обіг, якщо виникнуть підозри щодо їхньої небезпечності або невідповідності законодавчим вимогам.

Призупинення можливо в разі, якщо:

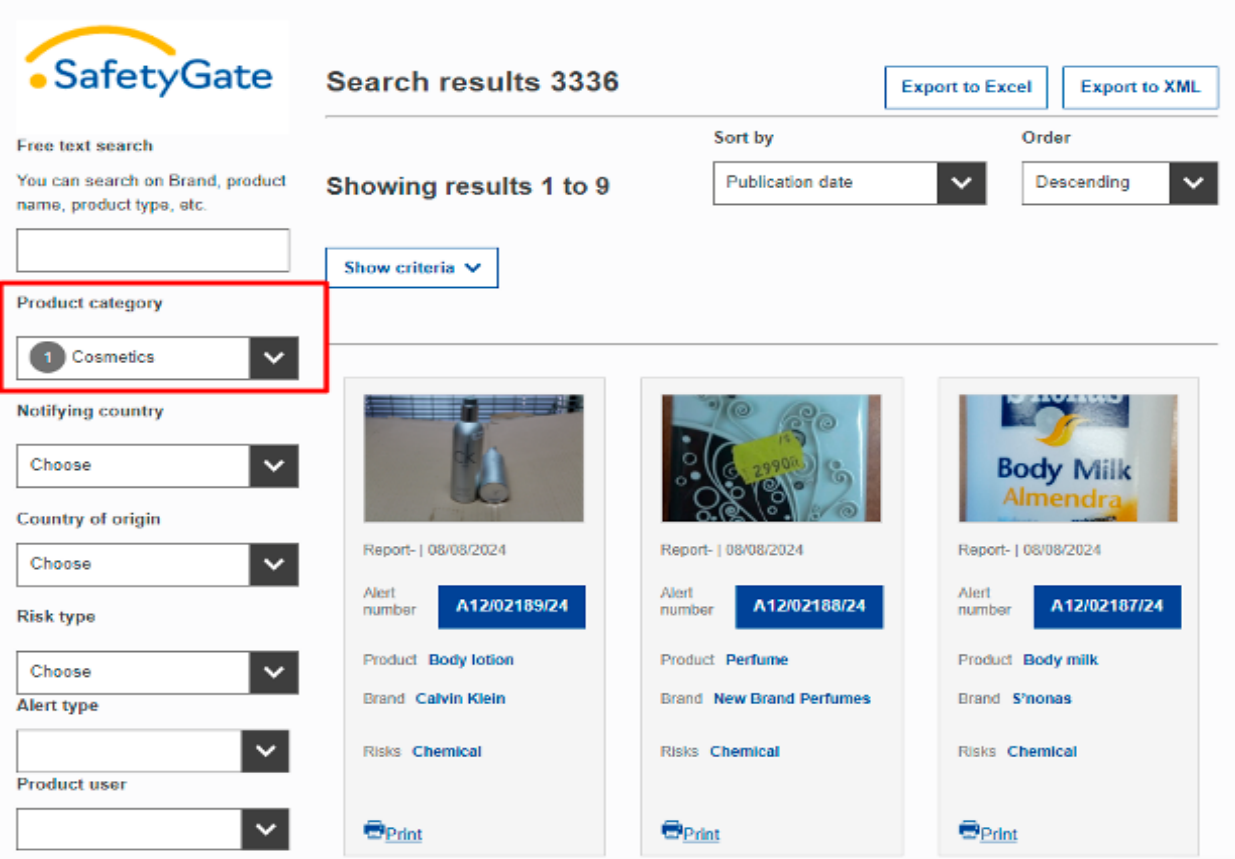
- до продукту не додано документації або існують розумні сумніви в достовірності, точності або повноті такої документації;
- продукт не містить знаків чи маркувань, що застосовуються до такого продукту.

¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-n#Text>

Органи ринкового нагляду мають право здійснювати додаткові перевірки косметичної продукції, ухвалювати рішення щодо її доступу на ринок, заборони або вилучення з обігу в разі невідповідності вимогам Регламенту (ЄС) № 1223/2009. У разі виявлення ризиків вони також зобов'язані інформувати відповідні компетентні органи. Це сприяє забезпеченню високого рівня захисту здоров'я споживачів і підтримці добросовісної конкуренції серед операторів ринку, які дотримуються регуляторних вимог.

У Європейському Союзі діє система швидкого оповіщення про небезпечну нехарчову продукцію Safety Gate² (RAPEX), яка забезпечує оперативний обмін інформацією між національними органами ринкового нагляду щодо виявлених ризиків, пов'язаних із такими товарами, зокрема косметичною продукцією.

Рисунок 1

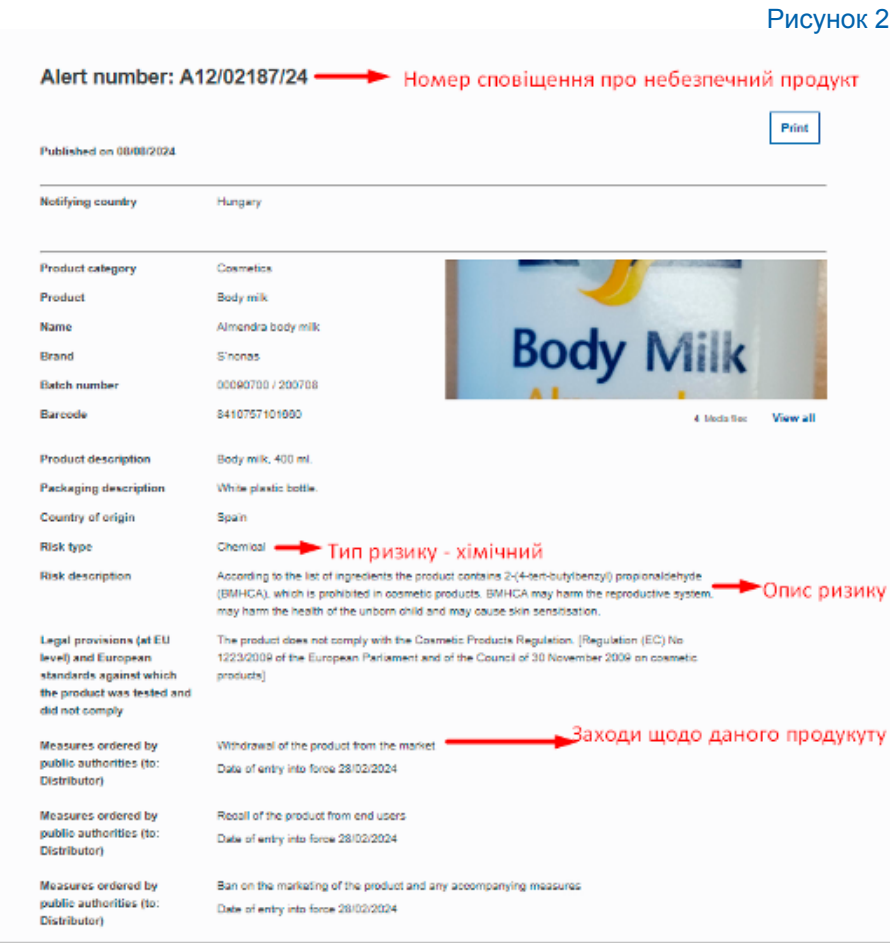


Національні органи держав-членів ЄС щоденно надсилають до Safety Gate сповіщення, що містять дані про ідентифікований небезпечний продукт, характер ризику та вжиті заходи – як добровільні (з боку відповідального оператора ринку), так і обов'язкові (на підставі розпорядження компетентного органу).

Кожне таке сповіщення стає підставою для дій з боку органів влади інших країн ЄС, які перевіряють наявність аналогічної продукції на своїх ринках і, у разі виявлення, вживають відповідних заходів. Усі країни-учасниці зобов'язані відстежувати інформацію в системі Safety Gate і повідомляти про виявлену небезпечну продукцію, що дозволяє оперативно усувати потенційні загрози для споживачів.

² <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search>

На рисунку 2 наведено приклад сповіщення про небезпечну косметичну продукцію.



Зі сповіщення, опублікованого **Safety Gate**, бачимо, що косметичне молочко для тіла становить серйозний ризик для здоров'я. У складі продукту виявлено 2-(4-tert-butylbenzyl) propanaldehyde (BMHCA) – інгредієнт, заборонений законодавством ЄС, оскільки він може негативно впливати на репродуктивну систему, здоров'я ненародженої дитини та спричиняти чутливість шкіри. Як наслідок, органи ринкового нагляду ухвалили рішення про відкликання продукції у кінцевих споживачів, вилучення її з обігу та заборону подальшої реалізації.

Яким же чином потрібно здійснити оцінку безпечності косметичного продукту?

Процес доведення відповідності косметичної продукції вимогам законодавства ЄС можна представити у вигляді чотирьох кроків.

1 крок – розуміння вимог

На цьому кроці слід визначити діючі нормативно-правові акти (регламенти / директиви), які застосовуються до продукції, а також суттєві вимоги з безпечності, які викладені в цих актах і стосуються конкретного косметичного продукту.

2 крок – проведення оцінки безпечності

Включає аналіз складу, оцінку відповідності безпековим вимогам, проведення необхідних лабораторних випробувань і підготовку звіту про безпечність косметичного продукту (CPSR).

3 крок – належна виробнича практика

Обов'язкове впровадження належної виробничої практики (GMP) відповідно до стандарту ISO 22716. Також на цьому етапі формується документація на косметичну продукцію (PIF).

4 крок – призначення відповідальної особи, маркування та нотифікація

Призначення відповідальної особи (RP), яка забезпечує відповідність продукту вимогам законодавства. Косметичний продукт має бути правильно маркований, а перед виходом на ринок – нотифікований у CPNP.

Ознайомимося з кожним кроком більш детально.

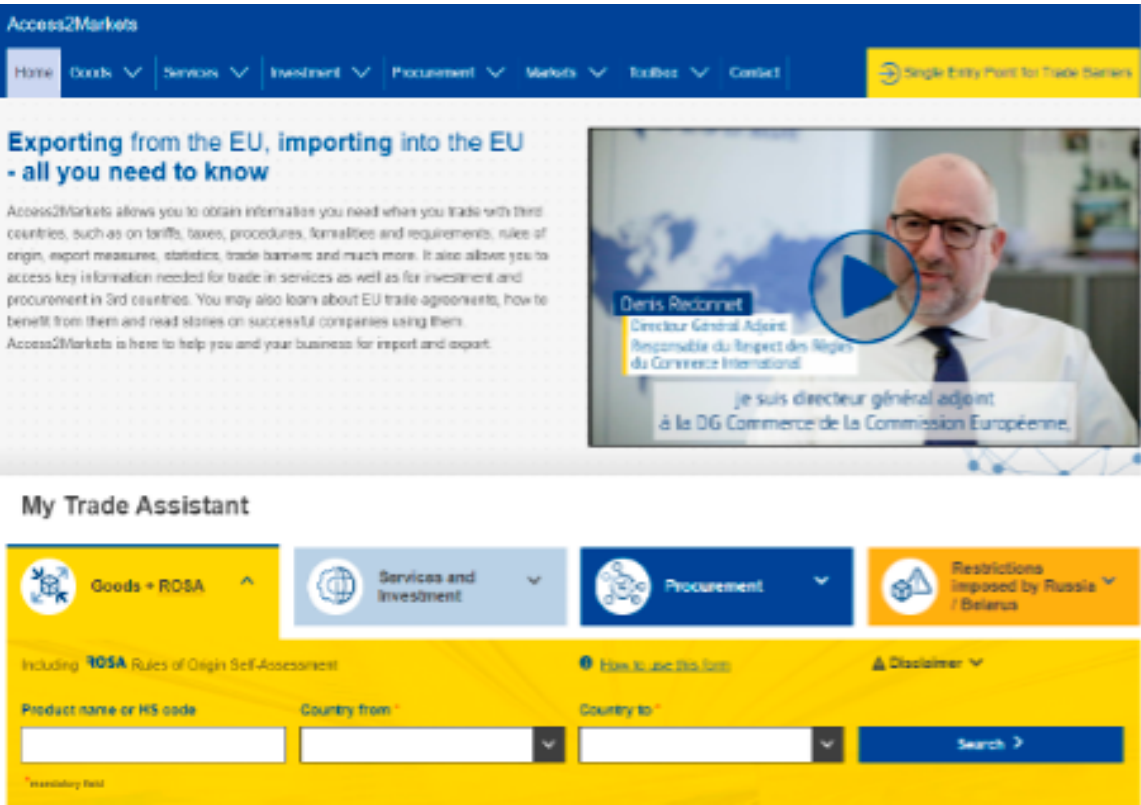
2. Розуміння обов'язкових вимог, які висуваються до косметичного продукту

Суттєві вимоги, які застосовуються до товару, зокрема до косметичної продукції, визначаються нормативно-правовими актами. У Європейському Союзі такими документами є регламенти та директиви. Вони встановлюють вимоги до споживчих якостей груп продукції, визначають результати, які повинні бути досягнуті, а також ризики, які мають бути враховані.

Де можна проаналізувати суттєві вимоги до косметичного продукту?

Одним з ресурсів, який можна використовувати для визначення потенційно застосовних вимог з безпечності продукції в ЄС, є довідковий ресурс [Access2Markets](https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home) ³.

Рисунок 3



Access2Markets – це ключовий онлайн-ресурс, що надає інформацію про умови торгівлі між Європейським Союзом і третіми країнами. Портал містить дані про ввізні мита, імпорتنі квоти, внутрішні податки, а також вимоги до безпечності продукції.

Access2Markets охоплює правила походження, експортні заходи, статистику торгівлі й інформацію про торговельні бар'єри в ЄС. Цей ресурс корисний не лише для імпортерів і експортерів, а й для підприємств, що працюють у сфері торгівлі послугами, інвестицій і державних закупівель.

³ <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home>

Як знайти вимоги, які потенційно застосовуються до косметичного продукту, на Access2Markets?

Access2Markets має зручний та інтуїтивно зрозумілий інтерфейс. Для отримання необхідної інформації достатньо ввести у відповідні поля такі дані:

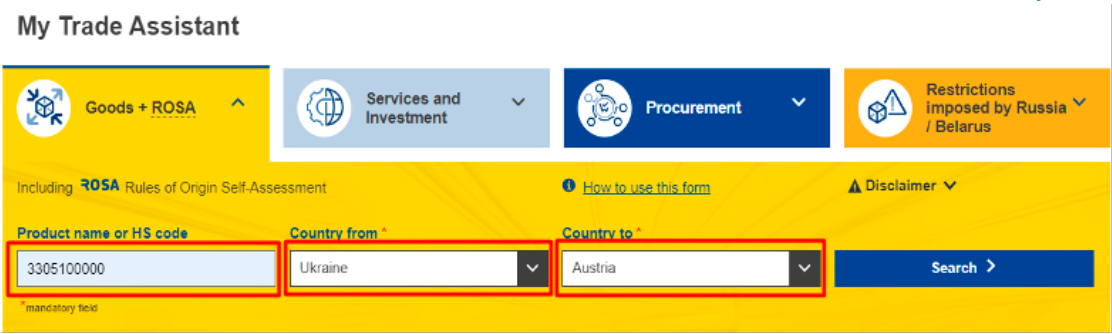
- код товару згідно з Гармонізованою системою опису і кодування (HS-код);
- країну експорту, з якої постачається продукція;
- країну-імпортера у Європейському Союзі, куди спрямовується товар.

На основі введених даних платформа надасть актуальну інформацію щодо торговельних умов.

Приклад: пошук потенційних вимог, що висуваються до косметичного продукту – шампуню для волосся:

- код товару, а саме 3305 10 00 00;
- країна, яка експортує товар, – Україна;
- країна, яка імпортує товар, – Австрія.

Рисунок 4



Після заповнення необхідних граф (див. рисунок 4) натискаємо на кнопку пошуку Search («Знайти»). Як бачимо, у розділі Specific («Специфічні вимоги») Access2Markets згенерував перелік потенційно застосовних вимог з безпечності продукту – шампуню для волосся.

Цей алгоритм пошуку можна використовувати для будь-якого товару, знаючи його код відповідно до Гармонізованої системи опису і кодування товарів.

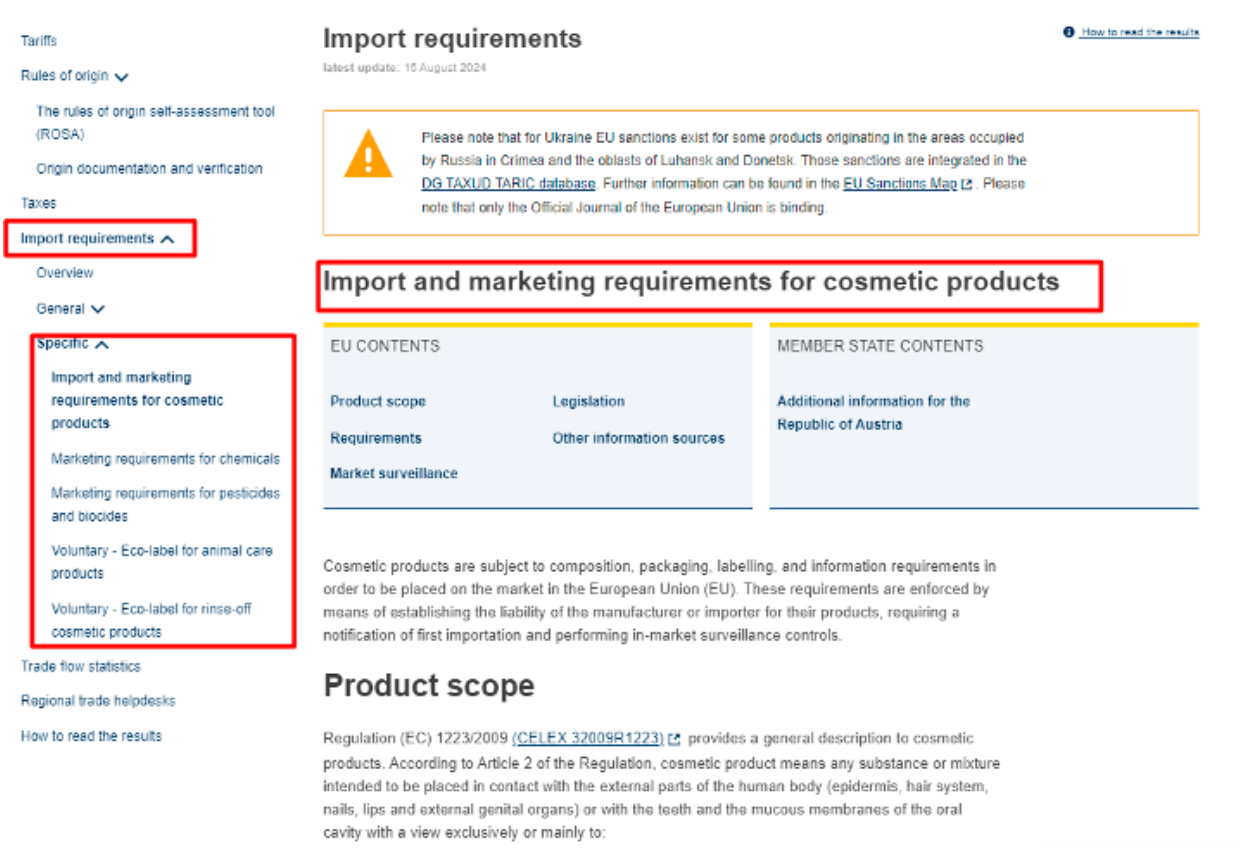
На рисунку 5 представлено перелік потенційних вимог, що можуть застосовуватися до шампуню, відповідно до його коду товару. Серед них:

- вимоги до імпорту і реалізації косметичної продукції (Import and marketing requirements for cosmetic products);
- ринкові вимоги до хімічних речовин (Marketing requirements for chemicals);
- ринкові вимоги до пестицидів і біоцидів (Marketing requirements for pesticides and biocides).

Варто зазначити, що не всі вимоги можуть застосовуватися до товару. Це насамперед залежить від сфери застосування самого законодавчого акта (регламенту / директиви), призначення та складу готового продукту. До того ж певні вимоги можуть застосовуватися **добровільно**.

Розберемо більш детально вимоги, які безпосередньо застосовуються до косметичної продукції.

Рисунок 5



3. Огляд Регламенту ЄС щодо косметичної продукції

- Що означає поняття «косметичний продукт»?
- Детальний огляд основних вимог з безпечності косметичної продукції.
- Що треба знати про проміжні продукти (borderline products).

Регламент (ЄС) № 1223/2009 щодо косметичної продукції⁴ встановлює обов’язкові вимоги до всіх косметичних засобів, що розміщуються на ринку ЄС. Його мета – забезпечення належного функціонування внутрішнього ринку й гарантування високого рівня захисту здоров’я споживачів.

Де знайти повний текст самого Регламенту для вивчення вимог?

У цьому допоможе ресурс [EUR-Lex](#)⁵.

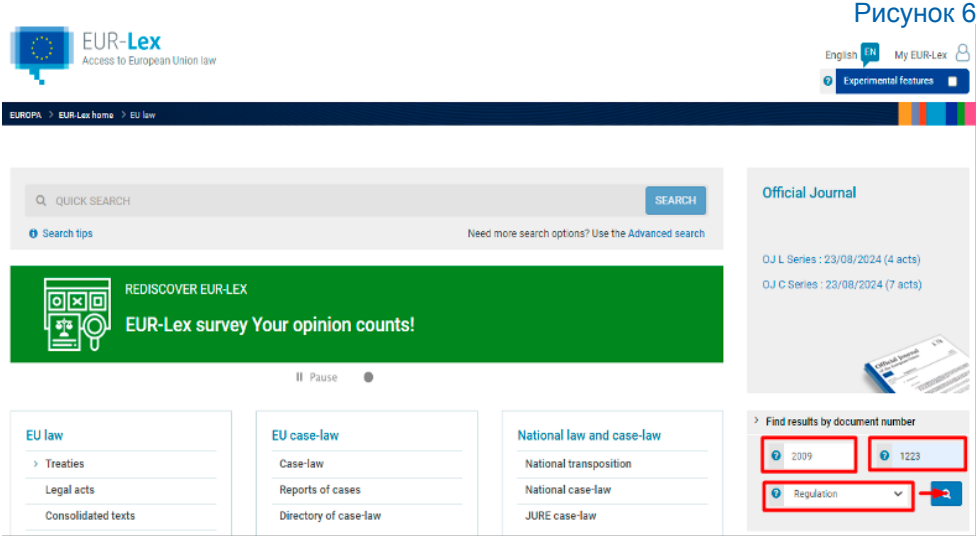
У розділі «Знайти результати за номером документа» (Find results by document number) представлені поля для введення ключових параметрів (див. рисунок 6):

- номер документа,
- рік набуття чинності,
- тип законодавчого акта (регламент, директива, рішення тощо).

Наприклад, для Регламенту щодо косметичної продукції відповідні дані будуть такими:

- номер документа – 1223,
- рік ухвалення – 2009,
- тип документа – регламент (Regulation).

Рисунок 6



⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20240424&qid=1723725258421>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Натискаємо на кнопку пошуку й отримуємо такий результат.

EUR-Lex надає посилання на повний текст Регламенту (ЄС) № 1223/2009 щодо косметичної продукції. Якщо натиснути на перше посилання, перейдемо до початкової версії цього документа.

Однак за останні 15 років могли вноситися зміни до документа, чи не так?

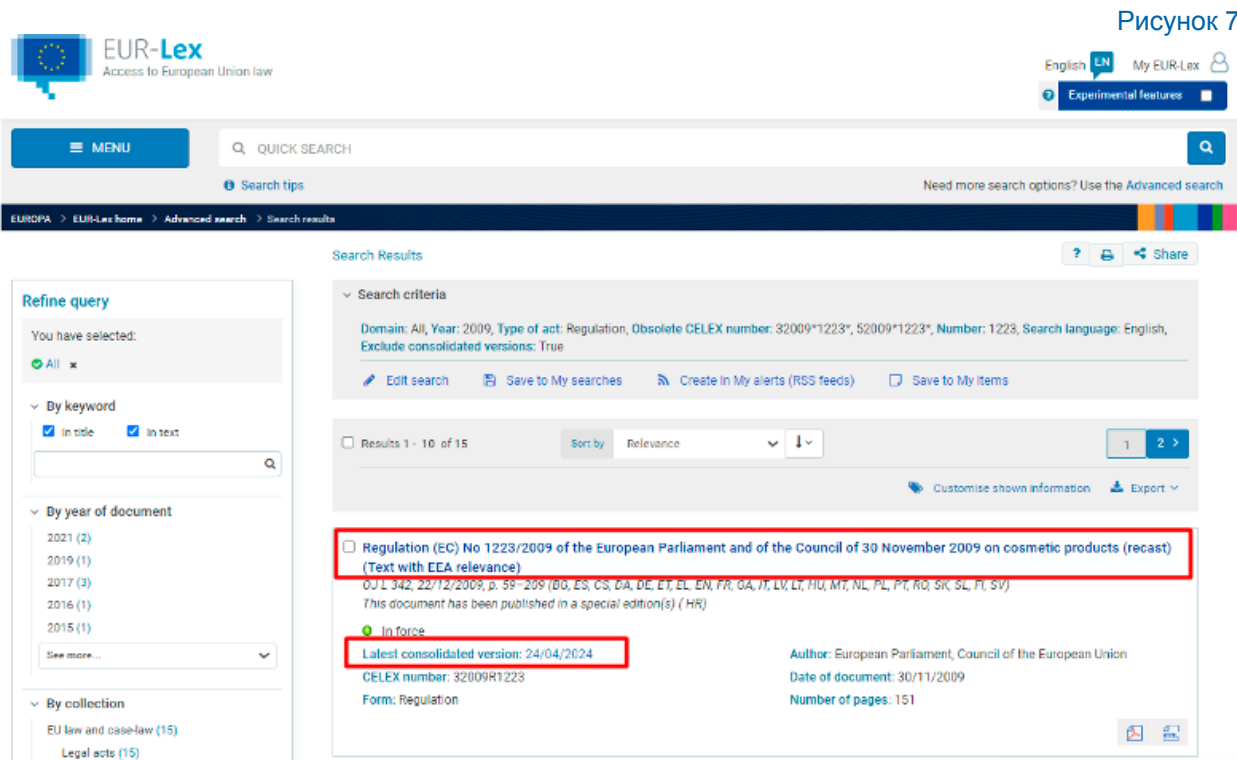


Рисунок 7

Що означає поняття «косметичний продукт»?

Що слід розуміти під косметичним продуктом?

Косметична продукція означає будь-яку **речовину або суміш**, призначену для контакту із зовнішніми частинами тіла людини (епідермісом, волоссяним покривом, нігтями, губами та зовнішніми статевими органами) або із зубами та слизовою оболонкою ротової порожнини, спрямовану виключно або головним чином на їхнє **очищення, ароматизацію, зміну зовнішнього вигляду, захист, підтримання їх у хорошому стані або коригування запахів тіла**.

Лише та косметична продукція, для якої юридична або фізична особа – резидент призначена в межах ЄС **відповідальною особою**, може бути розміщена на ринку. Оскільки Україна не є членом ЄС, українські експортери зобов'язані призначати відповідальну особу – резидента в країні ЄС за допомогою письмового доручення. Це може бути ваш контрагент – імпортер.

Для кожної косметичної продукції, розміщеної на ринку, відповідальна особа забезпечує **дотримання відповідних зобов'язань**, викладених у законодавстві щодо косметики.

Дистриб'ютор є відповідальною особою, якщо він розміщує косметичну продукцію на ринку **під своїм ім'ям або торговельною маркою** чи модифікує продукцію, яку вже розміщено на ринку, таким чином, що це може вплинути на відповідність застосовним вимогам.

Важливо точно визначити, чи відповідає продукт **визначенню «косметична продукція»** згідно з регламентом. Виробники часто стикаються з питанням класифікації, сумніваючись, чи належить їхній виріб до косметичних засобів, чи він підпадає під регулювання іншої секторальної категорії.

Наприклад, чи вважатиметься **крем для зняття набряків, втоми або відчуття важкості в ногах** косметичним продуктом?

Відповідь – **ні**, оскільки засоби, що не змиваються, призначені для **полегшення втоми, набряків або відчуття важкості в ногах**, розглядаються як такі, що призначені для усунення незначних розладів периферичного кровообігу, і тому **не можуть вважатися косметичним продуктом**.

З метою полегшення розуміння застосування законодавства ЄС у випадках так званих **прикордонних продуктів / borderline products** Європейська комісія опублікувала певні керівні документи. Вони містять гайди про сфери застосування Регламенту щодо косметики та роз'яснення щодо меж між іншими галузевими законодавствами (медичні продукти, біоцидні продукти, іграшки тощо):

- Borderline Manual November 2024⁶ ;
- Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768 and the medicinal products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of Member States⁷.

Слід бути дуже обачним щодо нанесення **лікувальних, профілактичних або біоцидних тверджень** на продукт, який виробник позиціонує як косметику.

Якщо продукт представлений таким, що має властивості для **лікування або профілактики захворювань** людини, або може бути призначеним з метою відновлення, виправлення або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення **фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії**, або для постановки **медичного діагнозу**, він вважатиметься **медичним продуктом**.

Якщо продукт складається, містить або генерує одну або більше активних речовин з метою **знищення, стримування, знешкодження, запобігання дії** або **іншого впливу** на будь-який шкідливий організм будь-яким способом, крім простої фізичної чи механічної дії, він вважатиметься **біоцидним продуктом**.

Наступні твердження свідчать про те, що продукт є **біоцидом**, на який поширюється Регламент щодо біоцидних продуктів: «Антибактеріальний», «Унікальна антибактеріальна формула», «Вбиває бактерії», «Противірусний», «Вбиває віруси», «Ефективний проти коронавірусу».

Косметичний продукт повинен бути безпечним для здоров'я людини за **звичайних або розумно передбачуваних умов використання**, що має бути відображено, зокрема, у презентації, маркуванні, інструкції із застосування та утилізації конкретного продукту.

⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/64314>

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13032/>

Регламентом (ЄС) № 1223/2009 встановлено заборони, обмеження або дозвіл на використання певних речовин у виробництві косметичного продукту. Зокрема:

- Заборона використання **певних хімічних речовин** у косметичній продукції – **додаток II до Регламенту (ЄС) № 1223/2009**, станом на вересень 2024 р. додаток нараховує **1730** заборонених речовин.
- Обмеження використання **певних хімічних речовин** у косметичній продукції – **додаток III до Регламенту (ЄС) № 1223/2009**, станом на вересень 2024 р. додаток нараховує **378** речовин, обмежених для використання у виробництві.
- Дозволені **барвники** для використання у косметичній продукції – **додаток IV до Регламенту (ЄС) № 1223/2009**, станом на вересень 2024 р. додаток нараховує **153** барвники, дозволені для використання у виробництві.
- Дозволені **консерванти** для використання у косметичній продукції – **додаток V до Регламенту (ЄС) № 1223/2009**, станом на вересень 2024 р. додаток нараховує **60** консервантів, дозволених для використання у виробництві.
- Дозволені **UV-фільтри** для використання в косметичній продукції – **додаток VI до Регламенту (ЄС) № 1223/2009**, станом на вересень 2024 р. додаток нараховує **34** UV-фільтри, дозволені для використання у виробництві.

4. Огляд законодавчих вимог, які є обов'язковими для косметичної продукції, окрім Регламенту 1223/2009

Окрім [Регламенту \(ЄС\) № 1223/2009](#), до косметичної продукції застосовуються вимоги [Регламенту \(ЄС\) № 1907/2006 про реєстрацію, оцінку, авторизацію та обмеження хімічних речовин \(REACH\)](#)⁸. Так, додатком XVII цього законодавчого акта встановлені обмеження використання певних хімічних речовин у косметиці.

До того ж використання в косметичних продуктах речовин, класифікованих як **CMR** – канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивного здоров'я **категорії 1A** або **1B**, згідно з частиною 3 додатку VI до [Регламенту \(ЄС\) № 1272/2008 про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, про внесення змін і про скасування Директив 67/548/ЄЕС та 1999/45/ЄС та про внесення змін до Регламенту \(ЄС\) № 1907/2006](#), **заборонено**.

Використання в косметичних продуктах речовин, класифікованих як **CMR категорії 2**, згідно з частиною 3 додатку VI до Регламенту (ЄС) № 1272/2008, також **забороняється**. Однак речовина, класифікована в категорії 2, може використовуватися в косметичних продуктах, якщо вона була оцінена Науковим комітетом з безпеки споживачів (SCCS) і визнана безпечною для використання в косметичних продуктах.

Якщо косметичні продукти містять у своєму складі рослинну або тваринну сировину, слід звернути увагу на вимоги [Регламенту \(ЄС\) № 338/97 про захист видів дикої фауни та флори шляхом регулювання торгівлі ними](#)⁹. Імпорт **певних видів тварин і рослин, що перебувають під загрозою зникнення (або їхніх частин чи похідних продуктів)**, підпадає під систему подвійної перевірки, що включає контроль експорту й імпорту як у країні походження, так і на рівні ЄС. Регламентом встановлено різні вимоги та процедури для кожної з груп видів, перелічених у додатках А, В, С та D.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20231201&qid=1713178771979>
⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01997R0338-20230520&qid=1711371585272>

5. Звіт про безпечність косметичного продукту (Cosmetic Product Safety Report) – що це за документ? Як скласти частини А та Б звіту?

Після аналізу вимог, що застосовуються до конкретного косметичного продукту, у виробника виникає закономірне питання: що робити далі? Чи достатньо лише ознайомлення з переліком заборонених та обмежених речовин, чи процес доведення відповідності включає інші етапи?

Відповідність косметичної продукції встановленим вимогам **Регламенту (ЄС) № 1223/2009** забезпечується оцінкою безпечності, що здійснюється на основі відповідної інформації та підготовкою **звіту з безпечності косметичної продукції (CPSR)**, який складається згідно з **додатком І Технічного регламенту (ЄС) № 1223/2009**.

Оцінка безпечності косметичної продукції повинна проводитися особою, яка має диплом або інший доказ формальної кваліфікації, наданий після закінчення університетського курсу теоретичного та практичного навчання в галузі **фармації, токсикології, медицини або подібної дисципліни**, або курсу, визнаного як еквівалентний державою-членом.

Яку інформацію повинен містити **звіт про безпечність косметичної продукції**? Згідно з **додатком І**, **звіт** має складатися з двох частин – А та Б.

PART A – Cosmetic product safety information / ЧАСТИНА А – Інформація про безпеку косметичної продукції	PART B – Cosmetic product safety assessment / ЧАСТИНА Б – Оцінка безпечності косметичної продукції
- Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product / Кількісний і якісний склад косметичного продукту - Physical /chemical characteristics and stability of the cosmetic product / Фізико-хімічні характеристики і стабільність косметичного продукту - Microbiological quality / Мікробіологічна якість - Impurities, traces, information about the packaging material / Домішки, сліди, інформація про пакувальний матеріал - Normal and reasonably foreseeable use / Умови застосування або умови, які можна обґрунтовано передбачити	- Assessment conclusion / Оцінка висновку - Labelled warnings and instructions of use / Попередження та інструкції із застосування - Reasoning / Обґрунтування - Assessor's credentials and approval of part B / Облікові дані експерта й затвердження частини Б

- Exposure to the cosmetic product / Вплив косметичного продукту - Exposure to the substances / Вплив речовин - Toxicological profile of the substances / Токсикологічний профіль речовин - Undesirable effects and serious undesirable effects / Небажані ефекти та серйозні небажані ефекти - Information on the cosmetic product / Інформація про косметичну продукцію	
---	--

Важливо розуміти, що **ретельна та всебічна наукова оцінка ризиків** є ключовим елементом у забезпеченні безпеки споживачів. У Європейському Союзі за оцінку безпечності окремих категорій споживчих товарів, зокрема косметичної продукції, відповідає **Науковий комітет з безпеки споживачів (SCCS)**, який виконує консультативну функцію.

Одним з головних завдань SCCS є проведення оцінки безпечності косметичних інгредієнтів. Комітет вивчає наявні наукові дані, проводить оцінку ризику, визначає профілі безпеки цих речовин, оцінює потенційну небезпеку, рівні впливу та будь-які пов'язані ризики для здоров'я споживача, зокрема алергенну, канцерогенну й токсичну дії.

Тому під час складання звіту про безпечність косметичного продукту варто використовувати наукові дані SCCS ([The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 12th Revision](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en))¹⁰.

Розглянемо більш детально кожен пункт звіту про безпеку косметичного продукту.

Розпочнемо з **частини А**.

1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product / Кількісний і якісний склад косметичного продукту.

У цьому пункті вказується якісний і кількісний склад косметичного продукту, зокрема хімічна ідентифікація речовин (хімічна назва, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, де це можливо), і їхні передбачувані функції. Щодо ароматичних і парфумерних композицій зазначається назва та кодовий номер суміші й назва постачальника.

2. Physical /Chemical characteristics and stability of the cosmetic product / Фізико-хімічні характеристики і стабільність косметичного продукту.

Цей пункт повинен містити опис найбільш релевантних фізико-хімічних властивостей кожної речовини та суміші, що міститься в продукті, наприклад: хімічну ідентифікацію,

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en

фізичну форму, молекулярну масу, розчинність, коефіцієнт розподілу, чистоту речовини, інші параметри, важливі для характеристики специфічних речовин і сумішей, а для полімерів – середню молекулярну масу та діапазон. Також у цьому пункті слід зазначити характеристики самого готового продукту. Кожна специфікація повинна бути надана з відповідними межами, наприклад рН між 5,5 і 6,5.

3. Microbiological quality / Мікробіологічна якість.

Цей пункт повинен містити мікробіологічну характеристику речовин або сумішей і косметичного продукту. Основними параметрами мікробіологічної якості є початковий рівень забруднення та можливість мікробного росту. Особливу увагу слід приділяти мікробіологічним характеристикам косметичних засобів, призначених для використання навколо очей, на слизових оболонках, на пошкодженій ділянці шкіри (наприклад, засоби догляду за шкірою, придатні для atopічної або подразненої шкіри), для дітей віком до трьох років, для людей похилого віку або для осіб з ослабленою імунною системою.

4. Impurities, traces, information about the packaging material / Домішки, сліди, інформація про пакувальний матеріал.

У цьому пункті повинна бути оцінка, чи містить косметичний продукт речовини (домішки або сліди), які навмисно не були додані до складу і які можуть вплинути на його безпечність.

Домішки – це непередбачувані речовини в сировині.

Сліди – це невелика кількість непередбачуваної речовини в готовому продукті. Сліди підлягають оцінці з точки зору безпеки готового продукту. У разі наявності слідів заборонених речовин також необхідно надати докази їхньої технічної неминучості.

Сліди можуть походити з таких джерел: домішки в сировині / речовинах; процес виготовлення; потенційний хімічний розвиток / взаємодія та/або міграція речовин у продукті, яка може статися за звичайних умов зберігання та/або через контакт з пакувальним матеріалом.

Оскільки речовини можуть мігрувати з упаковки в рецептуру, слід враховувати відповідні характеристики пакувального матеріалу.

5. Normal and reasonably foreseeable use / Умови застосування або умови, які можна обґрунтовано передбачити.

У цьому пункті слід надати чітке пояснення звичайного використання за призначенням і розумно передбачуваного використання споживачем. Наприклад, у випадку шампуню нормальним цільовим використанням буде його використання на шкірі голови, а розумно передбачуваним використанням було б його застосування як гелю для душу. Проковтування було б явним зловживанням.

6. Exposure to the cosmetic product / Вплив косметичного продукту.

Цей пункт повинен містити дані про вплив косметичного продукту, враховуючи результати пункту 5 щодо:

- місця застосування;
- площі поверхні застосування;

- кількості косметичної продукції, що використовується;
- тривалості та частоти використання;
- нормальних і розумно передбачуваних шляхів впливу;
- цільового призначення або впливу на певну групу споживачів.

Потенційний вплив на специфічну групу споживачів також потрібно взяти до уваги. Під час розрахунку впливу потрібно брати до уваги токсикологічні ефекти (наприклад, можливий вплив у розрахунку на одиницю площі шкіри або в розрахунку на одиницю маси тіла).

Повинна бути розглянута можливість вторинного впливу в разі непрямого способу застосування (наприклад, ненавмисне вдихання спреїв (аерозолей), проковтування продуктів для губ тощо).

7. Exposure to the substances / Вплив речовин.

У цьому пункті необхідно надати дані про вплив інгредієнтів, що містяться в косметичному продукті, про важливі токсикологічні показники з урахуванням інформації, наведеної в пункті 6. Слід визначити кількість кожної речовини, що вступає в контакт із зовнішніми частинами тіла людини або зубами та слизовою оболонкою ротової порожнини за нормального або розумно передбачуваного використання.

Вплив кожної речовини в косметичному продукті розраховується на основі впливу кінцевого продукту та концентрації окремих речовин у кінцевому продукті. Слід розрахувати цей вплив, щоб оцінити потенційний ризик від кожної речовини.

8. Toxicological profile of the substances / Токсикологічний профіль речовин.

У цьому пункті повинен надаватися токсикологічний профіль речовин, що містяться в косметичних продуктах і мають відповідні токсикологічні показники.

Особливу увагу необхідно приділяти оцінці місцевої токсичності (подразненню шкіри й очей), підвищенню сенсибілізації шкіри, а в разі УФ-поглинання провести оцінку фототоксичної дії.

Усі значущі токсикологічні шляхи абсорбції мають бути взятими до уваги, так само як мають бути обчисленими системна дія та ступінь безпечності (MoS), побудовані на не спостережуваному рівні шкідливого впливу (NOAEL). Відсутність цих пояснень повинно бути належним чином обґрунтовано. Під час оцінки токсикологічних показників косметичної продукції особливу увагу слід звернути на розміри часток, зокрема наноматеріалів; домішки речовин у сировині, що використовується; взаємодію речовин. Визначаючи токсикологічні показники, надавати відповідні джерела інформації.

9. Undesirable effects and serious undesirable effects / Небажані ефекти та серйозні небажані ефекти.

Цей пункт повинен містити наявні дані, зокрема статистичні дані, щодо небажаних ефектів і серйозних небажаних ефектів косметичного продукту.

10. Information on the cosmetic product/ Інформація про косметичну продукцію.

У цьому пункті повинна надаватися інша важлива інформація, наприклад наявні дані щодо оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людей або належним чином підтверджені й обґрунтовані результати щодо оцінки ризиків, проведені в інших відповідних галузях.

Частина Б звіту про безпечність косметичної продукції – це фактичний висновок щодо безпечності продукту. Заповнюючи цей розділ, оцінювач повинен враховувати всі небезпеки, визначені для продукту, і його вплив. Частина Б містить такі пункти.

1. Assessment conclusion / Оцінка висновку.

У цьому пункті має міститися висновок про те, чи є продукція безпечною, безпечною з обмеженнями чи небезпечною для здоров'я людини за звичайних або розумно передбачуваних умов використання. Слід чітко вказати правову базу для оцінки, зокрема Регламент (ЄС) № 1223/2009 щодо косметичної продукції.

2. Labelled warnings and instructions of use / Попередження та інструкції із застосування.

Завданням оцінювача є визначення того, які попередження або інструкції щодо використання слід нанести, щоб забезпечити безпечне використання продукту.

3. Reasoning/ Обґрунтування.

У цьому пункті оцінювач повинен надати обґрунтування, які враховують усі виявлені небезпеки, передбачувані й розумно передбачувані умови впливу окремих речовин або сумішей, присутніх у рецептурі та в готовому косметичному продукті.

Аргументація щодо безпечності косметичного продукту базується на даних, зібраних у частині А звіту про безпечність косметичної продукції, і враховує оцінку безпеки речовин і сумішей, проведену Науковим комітетом з безпеки споживачів, коли речовини з'являються в додатках до Регламенту (ЄС) № 1223/2009, іншими компетентними науковими комітетами чи групами або самим оцінювачем безпеки.

4. Assessor's credentials and approval of part B / Облікові дані експерта й затвердження частини Б.

Цей пункт звіту повинен містити ім'я та адресу оцінювача з безпеки, мати дату й підпис.

Результат оцінки безпеки має бути підписаний із зазначенням дати підготовки або виданий на основі електронного повідомлення, що встановлює чіткий зв'язок між оцінювачем, формулюванням і датою оцінки. Електронна версія повинна бути захищена від зловживань з боку сторонніх осіб.

6. Пошук акредитованих лабораторій у ЄС для проведення випробувань косметичної продукції. Ресурси для пошуку.

Під час підготовки звіту про безпечність косметичного продукту у виробника виникають запитання: а де саме провести випробування продукту, наприклад на мікробіологічну безпеку, або як здійснити оцінку впливу косметичних інгредієнтів?

У Європейському Союзі є [національні компетентні органи з питань косметики, токсикологічні центри й інші відповідні органи](#)¹¹, до яких можна звернутися з приводу питань, пов'язаних з випробуваннями, складанням звіту про безпечність косметичного продукту тощо.

До того ж, якщо вам потрібно здійснити випробування косметичної продукції на певні показники, можна звернутися до таких лабораторій: Eurofins¹², Luamed¹³.

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/64695>

¹² <https://www.eurofins.com/cosmetics/>

¹³ <https://www.luamed.eu>

7. Належна виробнича практика під час виробництва косметичного продукту

Виготовлення косметичної продукції має відповідати **належній виробничій практиці** з метою забезпечення безпечності продукту.

Відповідність належній виробничій практиці передбачає, що виробництво здійснюється згідно з відповідними гармонізованими стандартами, посилення на які були опубліковані в Офіційному журналі Європейського Союзу, а саме **EN ISO 22716:2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)**¹⁴.

Цей міжнародний стандарт містить настанови щодо **виробництва, контролю, зберігання і транспортування косметичних продуктів**. Ці вказівки охоплюють **аспекти якості продукту**, але в цілому не охоплюють аспектів безпечності для персоналу, зайнятого на виробництві, а також питань захисту навколишнього середовища. Ці рекомендації не застосовуються до науково-дослідної діяльності та розповсюдження готової продукції.

Згідно з **Регламентом (ЄС) № 1223/2009**, виробник не зобов'язаний сертифікувати своє виробництво відповідно до стандарту **EN ISO 22716:2007**, однак повинен дотримуватися принципів цього стандарту.

¹⁴ https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/cosmetic-products_en

8. Складання документації на косметичну продукцію – Product Information File

Згідно зі статтею **11 Регламенту № 1223/2009**, у разі введення косметичної продукції в обіг відповідальна особа повинна зберігати **документацію на косметичну продукцію**.

Документація на косметичну продукцію повинна зберігатися протягом наступних **10 років** після дати введення в обіг останньої партії цієї продукції.

Документація на косметичну продукцію повинна, якщо буде така потреба, оновлюватися та містити таку інформацію:

1. Опис косметичної продукції, який дозволяє однозначно встановити, що документація стосується косметичної продукції, що розглядається. Цей розділ має містити назву продукту, кодову назву продукту (якщо є артикул) або будь-який інший ідентифікатор продукту, який би дозволив чітко ідентифікувати косметичний продукт, що розміщується на території ЄС.
2. Звіт про безпечність косметичної продукції.
3. Опис методів виробництва і заява про відповідність виробництва косметичної продукції **належній виробничій практиці**.
4. Підтвердження заявленої ефективності косметичної продукції, де це виправдано характером впливу косметичної продукції. Цей розділ має містити короткий опис технічної підтримки для заявленої ефективності косметичної продукції, а також посилення на більш детальну інформацію (формули, доказову базу) щодо заявленої ефективності продукту.
5. Відомості про будь-які випробування на тваринах, проведені виробником або уповноваженими особами виробника чи постачальниками, що стосуються розробки або оцінки безпеки косметичної продукції або її інгредієнтів, зокрема будь-які випробування на тваринах, що здійснювалися для виконання законодавчих або регуляторних вимог інших країн.

Якщо випробування на тваринах не проводились, заяву про це слід включити до PIF.

Якщо було проведено випробування на тваринах, необхідно включити до документації інформацію щодо:

- ідентифікації проведених випробувань на тваринах,
- ідентифікації використовуваних інгредієнтів,
- дати випробування на тваринах,
- місця події,
- суб'єктів, які проводили випробування,
- законодавчої мети випробувань на тваринах та обґрунтування заявленої мети.

Слід зазначити, що згідно зі статтею 18 Регламенту (ЄС) № 1223/2009 **заборонено**:

- Розміщувати на ринку косметичні продукти, де остаточна композиція була піддана випробуванням на тваринах з використанням методу, відмінного від альтернативного, після того як такий альтернативний метод був валідований і прийнятий на рівні Співтовариства з урахуванням розвитку валідації в ОЕСР.
- Розміщувати на ринку косметичні продукти, що містять інгредієнти або комбінації інгредієнтів, які були піддані випробуванням на тваринах з використанням методу, відмінного від альтернативного, після того як такий метод було перевірено та прийнято на рівні Співтовариства з належним урахуванням розвитку валідації в рамках ОЕСР.
- Проводити в ЄС випробування на тваринах готової косметичної продукції з метою відповідності вимогам цього Регламенту.
- Проводити в ЄС випробування інгредієнтів або комбінацій інгредієнтів на тваринах після дати, коли такі випробування повинні бути замінені одним або декількома підтвердженими альтернативними методами, переліченими в Регламенті Комісії (ЄС) № 440/2008, що встановлює методи випробувань відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) або в додатку VIII Регламенту (ЄС) № 1223/2009.

Відповідальна особа повинна забезпечити доступність документації на косметичну продукцію в **електронному** або **іншому форматі** для органу державного ринкового нагляду за адресою, зазначеною на етикетці продукту.

Інформація, зазначена в документації на косметичну продукцію, повинна бути надана **доступною мовою**, що є прийнятною для органу державного ринкового нагляду.

9. Маркування косметичної продукції: яку інформацію потрібно обов'язково нанести на косметичний продукт?

Косметична продукція може надаватися на ринок ЄС лише тоді, коли упаковка продукту містить таку інформацію:

1. Найменування та адреса відповідальної особи.

Така інформація може бути скорочена, якщо аббревіатура дає змогу ідентифікувати особу та її адресу. Якщо вказано кілька адрес, необхідно виділити ту, за якою відповідальна особа надає доступ до документації на косметичну продукцію.

2. Для імпоротної косметичної продукції вказується країна походження.

3. Номінальний вміст на момент пакування, наведений за вагою або об'ємом.

Виняток становить упаковка, яка містить менше 5 грамів або 5 мілілітрів, безкоштовні зразки та упаковки для одноразового застосування.

Для попередньо упакованих одиниць, які зазвичай продаються як кілька одиниць, для яких деталі ваги чи об'єму не є суттєвими, вміст не потрібно вказувати, якщо кількість одиниць указана на упаковці.

Цю інформацію не потрібно надавати, якщо кількість елементів легко побачити зовні або якщо продукт зазвичай продається лише окремо.

4. Дата мінімального терміну придатності.

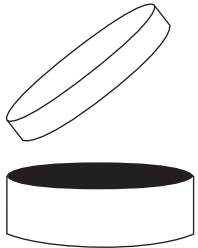
Дата, до якої косметична продукція, що зберігається за належних умов, продовжуватиме **виконувати свою початкову функцію** і, зокрема, **залишатиметься безпечною** для здоров'я людини.

Сама дата або інформація про те, де вона вказана на упаковці, має передувати символу, зазначеному в пункті **3 додатку VII**, або зазначена словами: **Best used before the end of** (**Найкраще використати до кінця**) – див. рисунок 8.

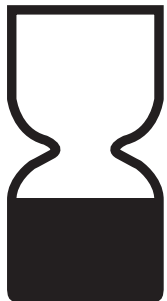
Рисунок 8



1. Reference to enclosed



2. Period after opening



3. Date of minimum

Дата мінімального терміну придатності повинна бути чітко зазначена та складатися з **місяця і року** або **дня, місяця і року** в такому порядку. Якщо необхідно, ця інформація повинна бути доповнена вказівкою на **умови**, які повинні бути дотримані для гарантування зазначеної довговічності.

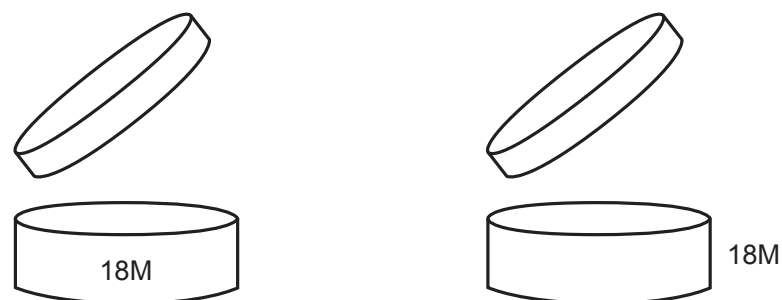
Зазначення дати мінімального терміну придатності не є обов'язковим для косметичної продукції з мінімальним терміном придатності **понад 30 місяців**. Для таких товарів має бути вказаний **період часу після відкриття**, протягом якого продукт безпечний і може використовуватися без шкоди для споживача. Ця інформація вказується, за винятком випадків, коли концепція придатності після відкриття не має значення, символом, наведеним у **пункті 2 додатку VII**, після якого йде період (у місяцях та/або роках) – див. рисунок 9.

Рисунок 9



Щоб позначити період після відкриття, можна використовувати символ «відкрита банка» **в місяцях або роках**. Період може бути зазначений усередині або поряд із символом. У косметичній промисловості практикується позначення періоду зазвичай **місяцями** та позначається великою літерою «**M**» (див. рисунок 10).

Рисунок 10



Однак зазначення періоду після відкриття **не потрібно для:**

- продукції, представленої **в контейнерах**, де немає можливості контакту між продуктом у контейнері та зовнішнім середовищем (наприклад, аерозолі);

- продукція, призначена для **одноразового використання** (наприклад, зразки);
- продукти з **низьким мікробіологічним ризиком, високим вмістом спирту** (наприклад, **духи, одеколони** тощо).

5. Особливі запобіжні заходи.

Особливі запобіжні заходи, яких необхідно дотримуватися під час використання, і принаймні ті, що перераховані в додатках III-VI, а також будь-яка спеціальна запобіжна інформація щодо косметичних продуктів для професійного використання.

6. Номер партії виробництва або посилання для ідентифікації косметичного засобу.

Якщо це неможливо з практичних міркувань, наприклад якщо косметична продукція занадто мала, таку інформацію потрібно вказувати лише на упаковці.

7. Функція косметичної продукції.

Функція косметичної продукції вказується, якщо вона не є зрозумілою з презентації продукту.

8. Перелік інгредієнтів.

Перелік інгредієнтів може бути вказаний лише на упаковці. Інгредієнт означає будь-яку речовину або суміш, навмисно використану в косметичній продукції під час процесу виробництва. Проте наступні речовини не вважаються інгредієнтами:

- **домішки у використовуваній сировині;**
- **допоміжні технічні матеріали**, що використовуються в суміші, але не присутні в кінцевому продукті.

Інформація щодо переліку інгредієнтів повинна бути виражена за допомогою **загальноприйнятої назви інгредієнта, викладеної в глосарії** (International Nomenclature Cosmetic Ingredient - INCI-назва). Якщо немає загальноприйнятої назви інгредієнта, слід використовувати термін, який міститься в загальноприйнятій номенклатурі.

Глосарій загальних назв інгредієнтів наведено в додатку до [Рішення \(ЄС\) 2022/677 щодо глосарію загальних назв інгредієнтів для використання в маркуванні косметичних продуктів](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32022D0677)¹⁵.

Якщо немає INCI-назви, компанії можуть використовувати наступні альтернативні назви інгредієнтів:

- The International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook published by the Personal Care Product Council (PCPC);
- Chemical name;
- European Pharmacopoeia name;
- International nonproprietary name as recommended by the World Health Organisation;
- EINECS, IUPAC or CAS identification reference.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32022D0677>

Парфумерно-ароматичні композиції та сировина для них позначаються термінами **parfum** («парфум») або **aroma** («аромат»).

Певні інгредієнти аромату також повинні бути окремо марковані, навіть якщо вони є

частиною парфумерної композиції або ефірної олії на додаток до «парфуму» або «аромату». Ці **алергени** перераховані в додатку III.

Порогові рівні для декларування становлять **0,001 %** для продуктів, що залишаються без змивання, та **0,01 %** для засобів, що змиваються.

Переліку має передувати термін **ingredients у нижньому регістрі або INGREDIENTS у верхньому регістрі**.

Перелік інгредієнтів встановлюється в порядку зменшення маси інгредієнтів на момент їх додавання до косметичної продукції.

Інгредієнти в концентраціях **менше 1 %** можуть бути перелічені в будь-якому порядку після інгредієнтів у концентраціях більше **1 %**.

Усі інгредієнти, присутні у формі **наноматеріалів**, мають бути чітко вказані в переліку інгредієнтів. Після назви таких інгредієнтів у дужках має бути слово **nano** («нано»).

Барвники, крім призначених для фарбування волосся, можуть бути перераховані в будь-якому порядку після інших косметичних інгредієнтів.

Для декоративної косметичної продукції, що продається в кількох кольорних відтінках, усі барвники, крім призначених для фарбування волосся, що використовуються в асортименті, можуть бути перелічені за умови додавання слів «може містити» або символу «+/-». У відповідних випадках слід використовувати **номенклатуру CI** (індекс кольору).

Немає визначеного стилю переліку для списку інгредієнтів. Він може бути **лінійним, портретним, коробковим, по колу** тощо, у **верхньому, нижньому** або **змішаному** регістрах.

Проте текст має бути незмивним, розбірливим і видимим. Слід уважно ставитися до контрастних кольорів і довговічності.

Мова інформації для споживача визначається законодавством країни, у якій косметична продукція стає доступною для кінцевого користувача.

Регламент щодо косметичної продукції не рекомендує будь-якого конкретного **розміру шрифту**. Також немає визначення «читабельний». Як правило, це означає, що інформація має бути подана шрифтом достатнього розміру, що гарантує, що її може прочитати людина з нормальним зором на відстані **приблизно 30 см** без потреби вдатися до таких засобів, як збільшення.

10. Твердження, які можуть супроводжувати косметичний продукт залежно від властивостей і його характеристик.

Досить часто виробники косметики, щоб підвищити рівень упізнаваності продукту серед потенційних споживачів, наносять певні твердження щодо функцій та ефективності. Оскільки косметична продукція відіграє досить важливу роль у житті кінцевих користувачів, важливо переконатися, що інформація, яка їм надається через певні твердження або заяви, відповідає дійсності, є зрозумілою та надійною, і що вона дозволяє їм ухвалювати обґрунтовані рішення та вибирати продукти, які найкраще відповідають їхнім потребам і очікуванням.

У ЄС твердження, які стосуються ефективності косметичного продукту, регулюються [Регламентом \(ЄС\) № 655/2013 щодо встановлення загальних критеріїв для обґрунтування тверджень, що використовуються щодо косметичної продукції](#)¹⁶.

Насамперед у маркуванні косметичної продукції текст, назви, торгові марки, малюнки, фігурні чи інші знаки не повинні використовуватися для натяку на те, що ця продукція має **характеристики або функції, яких у неї немає**.

На косметичну продукцію **заборонено** наносити твердження щодо **відповідності законодавству**, а саме:

- **не допускаються** твердження, які вказують на те, що продукт авторизовано або схвалено компетентним органом у межах ринку ЄС;
- не допускаються твердження, які передають ідею про те, що продукт має певну перевагу, коли ця перевага просто відповідає мінімальним правовим вимогам.

Наприклад:

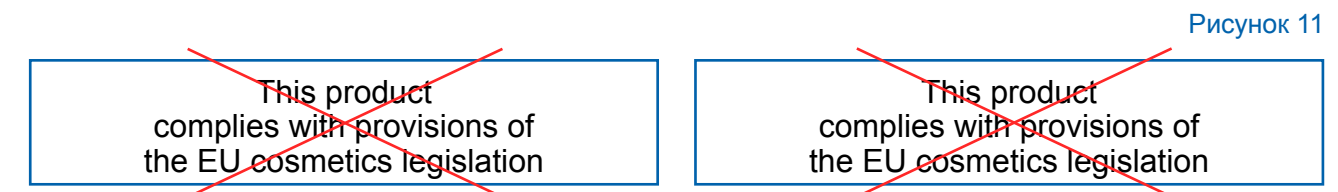


Рисунок 11

Твердження щодо косметичного продукту повинні бути **правдивими**:

- якщо на продукті зазначено, що він містить певний інгредієнт, цей інгредієнт має бути обов'язково присутній;
- твердження, які посилаються на властивості конкретного інгредієнта, не означають, що готовий продукт має ті самі властивості;
- маркетингові комунікації не повинні означати, що висловлення думок є перевіреними твердженнями, якщо думка не відображає доказів, які можна перевірити.

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013R0655>

Твердження щодо ефективності косметичного продукту повинні мати **доказове забезпечення**:

- заяви повинні підтверджуватися належними доказами, які можна перевірити, зокрема й експертними оцінками;
- твердження явного перебільшення, які пересічний кінцевий користувач **не повинен сприймати буквально (гіпербола)**, або твердження абстрактного характеру **не потребують обґрунтування**. Наприклад, заява «Цей парфум подарує вам крила» (This perfume gives you wings) є гіперболічним, оскільки ніхто б не сприйняв це буквально й не очікував би, що в людини виростуть крила;
- твердження про поширення властивостей інгредієнта на готовий продукт повинні підтверджуватися відповідними доказами, які можна перевірити, наприклад демонстрацією присутності інгредієнта в ефективній концентрації.

Заяви щодо ефективності косметичного продукту повинні бути **чесними**:

- презентація ефективності продукту не повинна виходити за межі наявних підтверджувальних доказів. **Наприклад**, твердження «Один мільйон споживачів віддає перевагу цьому продукту» заборонено, якщо базується лише на обсягах продажу в один мільйон одиниць;
- твердження не повинні приписувати продукту, який розглядається, специфічні (тобто унікальні) характеристики, якщо подібні продукти мають однакові характеристики;
- якщо дія продукту пов'язана з певними умовами, наприклад використання разом з іншими продуктами, це має бути чітко зазначено.

Твердження щодо косметичного продукту повинні бути **справедливими**, а саме:

- мають бути **об'єктивними й не повинні принижувати** конкурентів;
- мають вказувати на законно **використані** інгредієнти;
- не повинні створювати плутанини з продуктом конкурента.

До того ж заяви про ефективність косметичного продукту повинні сприяти усвідомленому ухваленню рішення споживачем щодо купівлі продукту, а саме:

- мають бути чіткими, актуальними, точними та зрозумілими для звичайного кінцевого користувача;
- просування продукту повинно враховувати здатність цільової аудиторії (населення відповідних держав-членів або сегменти населення, наприклад кінцеві користувачі різного віку та статі) зрозуміти повідомлення.

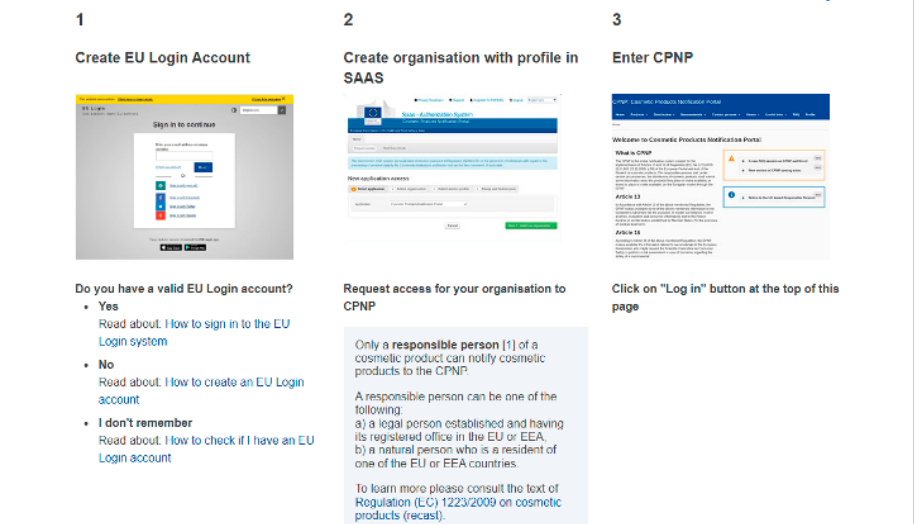
11. Нотифікація косметичної продукції в ЄС

Згідно зі статтею 13 Регламенту № 1223/2009, перед розміщенням косметичної продукції на ринку ЄС відповідальна особа подає Європейській комісії за допомогою електронних засобів наступну інформацію:

- категорію косметичної продукції та її назву або назви, що дають змогу для її конкретної ідентифікації;
- найменування та адресу відповідальної особи, де файл з інформацією про продукт є легкодоступним;
- країна походження в разі імпорту;
- країна ЄС, у якій косметична продукція буде розміщена на ринку;
- контактні дані фізичної особи, до якої можна звернутись у разі потреби;
- наявність речовин у вигляді наноматеріалів, а також їх ідентифікація, зокрема хімічна назва (IUPAC) та інші дескриптори й розумно передбачувані умови впливу;
- найменування та номер Chemicals Abstracts Service (CAS) або номер ЄС речовин, класифікованих як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR), категорії 1A або 1B згідно з частиною 3 додатку VI до Регламенту (ЄС) № 1272/2008;
- рамкова формула (категорія, фізична форма);
- оригінальне маркування та фото відповідного пакування.

Повідомлення про конкретний косметичний продукт здійснюється через **безкоштовну онлайн-систему повідомлень Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)**¹⁷, яка створена для імплементації Регламенту (ЄС) № 1223/2009 щодо косметичної продукції (див. рисунок 12). Якщо продукт було нотифіковано в CPNP, немає потреби в будь-якому подальшому сповіщенні на національному рівні в межах ЄС.

Рисунок 12



17

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>

Європейською комісією було розроблено гайд, який детально надає роз'яснення, як здійснити нотифікацію в CPNP, – [Cosmetic Products Notification Portal \(CPNP\) – Article 13 User Manual](#)¹⁸.

CPNP надає вищезазначену інформацію в електронному вигляді:

- компетентним органам (з метою ринкового нагляду, аналізу ринку, оцінки й інформування споживачів);
- токсикологічним центрам або подібним органам, створеним країнами ЄС (з метою лікування).

CPNP доступний для:

- компетентних органів;
- європейських токсикологічних центрів;
- відповідальних осіб косметичної продукції;
- розповсюджувачів косметичної продукції.

Корисні посилання

Safety Gate – система швидкого сповіщення про небезпечні нехарчові товари.

EUR-Lex – офіційний вебсайт законодавства Європейського Союзу.

Access2Markets – портал ЄС, який дозволяє отримувати інформацію про торгівлю країн ЄС із третіми країнами, а саме про тарифи, внутрішні податки, вимоги, правила походження, статистичні дані, торговельні бар'єри тощо.

SCCS – Науковий комітет з безпеки споживачів, який здійснює оцінку ризиків для здоров'я та безпеки (хімічні, біологічні, механічні й інші фізичні ризики) нехарчових споживчих товарів (наприклад, косметичних продуктів та їхніх інгредієнтів, іграшок, текстилю, одягу, засобів особистої гігієни й побутових товарів) і послуг (наприклад, татуювання, штучної засмаги).

CPNP – онлайн-система повідомлення (нотифікації) про косметичну продукцію в країнах ЄС.

Eurofins – мережа лабораторій, які здійснюють проведення випробувань продукції, зокрема косметики.

Luamed – мережа лабораторій, які здійснюють проведення випробувань косметичної продукції.

CPSR-EU Experts Ltd. – мережа лабораторій, які здійснюють проведення випробувань косметичної продукції.

Obelis Group – мережа лабораторій, які здійснюють проведення випробувань косметичної продукції.

¹⁸ https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13129/attachments/1/translations/en/renditions/native&ved=2ahUKewithOiA14mMAxUzKBAIHfnLL-pMQFnoECBUQAQ&usg=AOvVawokWPoxsEw9zoqF2GSK_poL

«Європейські вимоги до безпечності косметичної продукції: покроковий гайд» розроблено Торгово-промисловою палатою України в партнерстві з Харківською торгово-промисловою палатою в межах проекту міжнародної співпраці **ReACT4UA («Застосування та імплементація Угоди про асоціацію між ЄС та Україною у сфері торгівлі»)**, що фінансується **урядом Німеччини** й виконується німецькою федеральною компанією **Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH**.

Зміст гайду є виключною відповідальністю Торгово-промислової палати України та Харківської торгово-промислової палати й не обов'язково відображає позицію уряду Німеччини або GIZ.

