

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 на основі класифікації відповідно до законодавства Європейського Союзу;

барвники – речовини, які виключно або головним чином призначені для забарвлення косметичної продукції, тіла в цілому або окремих його частин 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;

ЄС номер – номер, який відповідає або номеру європейського переліку комерційних хімічних речовин (EINECS), або номеру європейського списку зареєстрованих хімічних речовин (ELINCS), або реєстраційному номеру, що надається в порядку, встановленому законодавством Європейського Союзу;

INCI – система позначень в загальноприйнятій міжнародній номенклатурі косметичних інгредієнтів, які використовуються для маркування косметичної продукції;

небажаний ефект – небажаний негативний вплив косметичної продукції на здоров'я людини, 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, непрацездатності, госпіталізації, вроджених аномалій або до безпосереднього ризику для життя чи смерті;

кінцева косметична продукція – косметична продукція у своєму остаточному складі, у якому вона надається на ринку для кінцевого споживача, або її прототип;

кінцевий користувач – споживач або фахівець, який використовує косметичну продукцію;

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

косметична продукція – це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни

зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху 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 нанометрів;

продукція для волосся – косметична продукція, яка призначена для нанесення на волосся голови або обличчя, 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 ротової порожнини;

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

продукція для очей – косметична продукція, яка призначена для застосування навколо 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, край очей або зовнішні статеві органи;

прототип – перший зразок або модель, який не вироблявся серійно, і на основі якого кінцева косметична продукція відтворюється або остаточно

розробляється;

професійне використання – застосування та використання косметичної продукції особами, при здійсненні їх професійної діяльності;

рамка рецептури – кінцевий склад косметичної продукції, який перераховує категорії або функції інгредієнтів та їх максимальну концентрацію в косметичній продукції або дає відповідну кількісну та якісну інформацію у разі повної або часткової невідповідності рамці рецептури;

речовина – хімічний елемент та його сполуки у природному стані або отримані в результаті виробничого процесу, включаючи будь-які добавки, необхідні для збереження його стабільності і будь-які домішки, отримані в результаті виробничого процесу, що застосовувався, за винятком будь-яких розчинників, які можуть бути відділені без впливу на стабільність речовини або зміни її складу;

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

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;

виробник – будь-яка фізична або юридична особа (резидент чи нерезидент України), яка виготовляє косметичну продукцію або доручає її розроблення чи виготовлення та реалізує цю продукцію під своїм найменуванням або торговельною маркою.

імпортер – будь-яка фізична чи юридична особа - резидент України, яка вводить в обіг на ринок 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.

5. Речовина або суміш, яка підпадає під визначення косметичної продукції, яке наведене у абзаці дванадцятому пункту 4 цього Технічного регламенту, але призначена для прийому всередину, вдихання, ін'єкцій або імплантації в тіло людини, не вважається косметичною продукцією.

6. Для цілей цього Технічного регламенту терміни «вилучення з обігу», «відкликання», «ланцюг постачання продукції», «серйозний ризик» вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», терміни «випробування», «гармонізований європейський стандарт», «продукція», «ризик», «розповсюдження», «технічний регламент» у значенні, наведеному в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», терміни «встановлені вимоги», «орган державного ринкового нагляду», «державний ринковий нагляд» у значенні, наведеному в Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль 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 хоча б одного з:

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 прийняти таку продукцію за продовольчі товари, і, як наслідок, покласти її до рота, смоктати або проковтнути, що може становити небезпеку та спричинити удушення, отруєння, перфорацію або непрохідність (обструкцію) травного тракту;

2) маркування;

3) інструкції з її застосування та утилізації після використання;

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 та 8 - 12, від дотримання інших вимог, встановлених у цьому Технічному регламенті.

Відповідальна особа

8. Лише та косметична продукція може вводитись в обіг, для якої юридична або фізична особа визначена 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.

Виробник на підставі письмового доручення може призначити відповідальною особою фізичну чи юридичну особу - резидента України за умови, що останній надає на це свою згоду у письмовій формі.

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 за умови, що останній надає на це свою згоду у письмовій формі.

11. Для імпортої косметичної продукції кожен імпортер є відповідальною особою стосовно косметичної продукції, яку він вводить в обіг.

Імпортер може визначити на підставі письмового доручення відповідальною особою фізичну чи юридичну особу - резидента України за умови, що останній надає на це свою згоду у письмовій формі

12. Розповсюджувач є відповідальною особою, якщо він вводить в обіг

косметичну продукцію під своїм найменуванням або торговельною маркою (знаком для товарів і послуг) або модифікує продукцію, вже введену в обіг, у такий спосіб, що може вплинути на її відповідність вимогам цього Технічного регламенту. Переклад інформації на маркуванні щодо 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 орган державного ринкового нагляду про таку косметичну продукцію та надати необхідні відомості, зокрема, щодо такої невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних заходів.

15. Відповідальні особи повинні співпрацювати з органом державного ринкового нагляду на його вимогу стосовно будь-яких заходів, які вживаються для усунення ризиків, що становить введена ними в обіг косметична продукція. Відповідальні особи на підставі запиту органу державного ринкового нагляду повинні надавати усю інформацію і документацію, необхідну для підтвердження відповідності окремих аспектів продукції вимогам цього Технічного регламенту, мовою, що є прийнятною для органу державного ринкового нагляду.

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. До надання косметичної продукції на ринку розповсюджувач повинен переконатися, що:

1) на маркуванні присутня інформація передбачена підпунктами 1, 5, 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 надавати продукцію на ринку до приведення її у відповідність до встановлених вимог;

у разі, якщо косметична продукція, яку надано на ринку, не відповідає встановленим вимогам, розповсюджувачі зобов'язані пересвідчитися у вжитті заходів, необхідних для приведення такої продукції у відповідність до встановлених вимог, в тому числі шляхом вилучення такої продукції 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 відповідальні за дотримання встановлених вимог щодо умов зберігання або транспортування косметичної продукції протягом часу, коли така продукція перебуває під їх відповідальністю.

20. Розповсюджувачі повинні співпрацювати з органом державного ринкового нагляду на його вимогу стосовно будь-яких заходів, які вживаються для усунення ризиків, що становить надана ними на ринку косметична

продукція. Розповсюджувачі повинні на підставі запиту органу державного ринкового нагляду надавати всю інформацію, необхідну для підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам цього Технічного регламенту, мовою, що є прийнятною для компетентного органу.

Ідентифікація в ланцюзі постачання

21. На запит органу державного ринкового нагляду:

1) відповідальні особи надають інформацію про розповсюджувачів, яким була надана косметична продукцію;

2) розповсюджувачі надають інформацію про розповсюджувача або відповідальну особу, яка надала їм косметичну продукцію, та розповсюджувача, якому вони надали 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. Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, затверджується та оприлюднюється відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Відповідність виробництва косметичної продукції національним стандартам, які включені до переліку національних стандартів, або їх частинам 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 демонстрації відповідності косметичної продукції встановленим вимогам пункту 7 цього Технічного регламенту відповідальна особа до введення в обіг продукції повинна забезпечити проходження косметичною продукцією оцінки безпечності, що здійснена на основі відповідної інформації, та наявність звіту щодо безпечності косметичної продукції, який складено згідно з додатком 1 до цього Технічного регламенту.

Відповідальна особа забезпечує:

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

2) оцінка безпечності ґрунтується на сукупності доказів з усіх джерел на основі наявної інформації;

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

26. Оцінку безпечності косметичної продукції згідно частини Б додатку 1 до цього Технічного регламенту, здійснює експерт - особа, яка має повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки «Медицина» або «Фармація» або іншу повну вищу освіту, що визнається еквівалентною профільним центральним органом виконавчої влади.

27. Неклінічні дослідження безпечності, що стосуються оцінки безпечності косметичної продукції згідно з пунктом 25 цього Технічного регламенту, повинні проводитися відповідно до національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.

Документація на косметичну продукцію

28. У разі введення косметичної продукції в обіг відповідальна особа повинна зберігати документацію на цю продукцію. Документація на відповідну косметичну продукцію повинна зберігатися протягом наступних десяти років після дати введення в обіг останньої партії цієї продукції.

29. Документація на косметичну продукцію повинна, за необхідності, оновлюватися та містити наступну інформацію:

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

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

3) опис методів виробництва 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 впливу косметичної продукції;

5) відомості про будь-які випробування на тваринах, проведених виробником або уповноваженими особами виробника, чи постачальниками, що стосуються розробки або оцінки безпечності косметичної продукції або її інгредієнтів, включаючи будь-які випробування на тваринах, що здійснювалися для виконання законодавчих або регуляторних вимог інших країн.

30. Відповідальна особа повинна забезпечити доступність до документації на косметичну продукцію в електронному або іншому форматі за адресою, зазначеною на етикетці, для органу державного ринкового нагляду. Інформація, зазначена в документації на косметичну продукцію, повинна бути надана доступною мовою, що є прийнятною для органу державного ринкового нагляду.

Відбір зразків та аналіз

31. Відбір зразків та аналіз косметичної продукції повинні здійснюватися

надійними і відтворюваними методами, визначеними національними стандартами, що є ідентичними відповідним гармонізованим міжнародним чи європейським стандартам.

Нотифікація

32. До введення в обіг косметичної продукції відповідальна особа повинна за допомогою електронних засобів нотифікувати (надати) МОЗ дані щодо цієї продукції, повідомивши наступну інформацію:

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

2) найменування та місцезнаходження відповідальної особи, яка забезпечує вільний доступ до документації на косметичну продукцію;

3) країна походження косметичної продукції;

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

5) наявність речовин у вигляді наноматеріалів та:

їх ознаки для ідентифікації, в тому числі хімічна назва (IUPAC) та інші дані згідно додатків 2 - 6;

обґрунтовано передбачувані умови впливу;

6) 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 класифікації, прийнятої в законодавстві Європейського Союзу.

7) рамка рецептури, яка береться до уваги при наданні 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 та за потреби додає фотографію упаковки.

34. Якщо розповсюджувач, який надає косметичну продукцію на ринку за своєю ініціативою робить переклад інформації, яка вказана на етикетці з метою

її відповідності вимогам Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» повинен повідомити таку інформацію:

- 1) категорія косметичної продукції та її назва для конкретної ідентифікації;
- 2) його найменування та місцезнаходження;
- 3) найменування та місцезнаходження відповідальної особи, яка забезпечує вільний доступ до інформації про продукцію.

Керуючись цим повідомленням відповідальна особа повинна нотифікувати (надати) МОЗ інформацію в електронній формі, зазначену у пункті 32 цього Технічного регламенту.

35. МОЗ надає доступ до інформації, зазначеної у підпунктах 1 – 6 пункту 32 та пункті 34 цього Технічного регламенту органу державного ринкового нагляду в електронному вигляді.

Ця інформація може бути використана органом державного ринкового нагляду тільки в цілях державного ринкового нагляду, аналізу ринку, оцінки та інформування споживачів у контексті статей 61 і 63 цього Технічного регламенту.

36. МОЗ надає доступ до інформації, зазначеної у пунктах 32 - 34 цього Технічного регламенту закладам 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 терміново забезпечують її оновлення.

Обмеження для речовин, перерахованих в додатках до цього Технічного регламенту

38. Не порушуючи вимог пункту 7 цього Технічного регламенту косметична продукція не повинна містити:

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

2) речовини, перелічені у додатку 3 до цього Технічного регламенту, без дотримання встановлених обмежень, які викладені у цьому додатку;

3) барвники, крім тих, які перелічені 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.

4) консерванти, крім тих, які перелічені 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 тих, які перелічені 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 не передбачено інше.

Речовини, що класифіковані як CMR речовини

40. Забороняється використання косметичної продукції, що містить речовини, які класифікуються як CMR речовини категорії 2. Проте, речовини, які відносяться до категорії 2, можуть бути використані в косметичних продуктах, якщо ці речовини дозволені МОЗ для використання в косметичній продукції або якщо ці речовини було апробовано Науковим комітетом з безпеки споживачів (SCCS), створеного Рішенням 2008/721/ЄС Європейської комісії від 5 вересня 2008 року, і визнано безпечними для використання в косметичній продукції.

41. Заборонено використання в косметичній продукції речовин, що класифікуються як CMR речовини, категорій 1A або 1B. Проте, речовини, які відносяться до категорій 1A або 1B, можуть бути використані в косметичній продукції, якщо ці речовини будуть дозволеними для використання в косметичній продукції МОЗ або якщо ці речовини було апробовано Науковим комітетом з безпеки споживачів (SCCS), створеного Рішенням 2008/721/ЄС Європейської комісії від 5 вересня 2008 року, і визнано безпечними для

використання в косметичній продукції.

Наноматеріали

42. Стосовно косметичної продукції, яка містить наноматеріали, повинно бути забезпечено високий рівень захисту здоров'я людей.

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

44. Додатково до нотифікації згідно з пунктами 32 - 37 цього Технічного регламенту інформація про косметичну продукцію, що містить наноматеріали, повинна бути надана відповідальною особою до 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.

У таких випадках інформація про косметичну продукцію, що містить наноматеріали, яка уже введена в обіг, повинна бути надана МОЗ відповідальною особою в електронній формі протягом шести місяців з дати набрання чинності цим Технічним регламентом.

Перший і другий абзаци цього пункту не застосовуються до косметичної продукції, що містить наноматеріали та відповідає вимогам додатку 3 до цього Технічного регламенту. Інформація, яка надається МОЗ, повинна містити наступне:

1) індивідуальні ознаки наноматеріалів, включаючи хімічну назву (IUPAC) та інші дані згідно додатків 2 - 6;

2) характеристики наноматеріалів, включаючи розмір часток, фізичні та хімічні властивості;

3) оцінка кількості наноматеріалів, що містяться в косметичній продукції, яка призначена 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;

б) умови обґрунтовано передбачуваного впливу.

45. Відповідальна особа може призначити іншу юридичну чи фізичну особу нотифікувати інформацію про наноматеріали, надавши їй відповідне письмове доручення та поінформувавши про це МОЗ.

46. У разі наявності сумнівів щодо безпечності наноматеріалів МОЗ здійснює заходи щодо встановлення безпечності таких наноматеріалів, для їх подальшого використання у певній категорії косметичної продукції та умов обґрунтовано передбачуваного впливу.

Сліди заборонених речовин

47. Допускається неумисна наявність незначної кількості заборонених речовин, обумовлена домішками природних або синтетичних інгредієнтів, процесом виробництва, зберігання, переміщення їх з упаковки, якщо це технічно неминуче при дотриманні належної виробничої практики 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 кінцевий склад з метою відповідності вимогам цього Технічного регламенту проходив випробування на тваринах з використанням методу відмінного від альтернативного методу, після того, як такий метод був обґрунтований та прийнятий в Україні, або після того, як такий метод був прийнятий іншою державою з належним урахуванням розробки обґрунтувань Організацією економічного співробітництва та розвитку (OECD).

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 був обґрунтований та прийнятий в Україні, або після того, як такий метод був прийнятий іншою державою з належним урахуванням розробки обґрунтувань Організацією економічного співробітництва та розвитку (OECD).

3) проведення випробувань на тваринах кінцевої косметичної продукції на території України з метою дотримання вимог цього Технічного регламенту.

У випадку наявності обґрунтованого занепокоєння щодо безпечності 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 використовується і не можуть бути замінені іншими, що здатні виконувати аналогічну функцію;
- (б) певні проблеми зі здоров'ям населення 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 наступна інформація, яка нанесена незмивним, виразним і видимим шрифтом:

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, то адреса, де відповідальна особа забезпечує зберігання документації на косметичну продукцію повинна бути виділена. Для імпортової косметичної продукції повинна бути вказана країна походження;

2) номінальний вміст на момент пакування в одиницях маси або об'єму, за винятком випадків коли маса або об'єм вмісту упаковки становлять менше

п'яти грамів або п'яти мілілітрів відповідно, а також у разі надання безкоштовних зразків або зразків косметичної продукції в одноразовому пакуванні; для випадків пакування певної кількості одиниць продукції, яка зазвичай продається у комплекті, для якого маса або об'єм не має значення, не вимагається зазначення маси або об'єму на упаковці комплекту за умови, що на упаковці вказана кількість одиниць продукції. Така інформація не надається, якщо кількість одиниць косметичної продукції у комплекті можливо побачити ззовні або продукція зазвичай продається окремо;

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

Даті або елементам на упаковці в місці їх розташування 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 з місяця і року або дня, місяця і року, саме у такій послідовності. За необхідності, ця інформація повинна бути доповнена умовами, при дотриманні яких гарантується встановлений термін придатності.

Зазначення дати мінімального терміну придатності не є обов'язковою вимогою для косметичної продукції з мінімальним терміном придатності більше 30 місяців. Щодо такої косметичної продукції повинна бути передбачена вказівка на період часу після відкриття, протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. Ця інформація, за винятком продукції для якої термін придатності після відкриття упаковки не важливий, повинна бути вказана символом, зазначеним в пункті 2 додатка 7, із вказівкою періоду (у місяцях та / або роках);

4) запобіжні заходи, яких треба дотримуватися при використанні косметичної продукції і особливо ті з них, які перераховані в додатках 3—6 до цього Технічного регламенту, а також будь-яка інформація щодо особливих

застережень на косметичну продукцію, яка призначена для професійного використання;

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

6) призначення косметичної продукції, якщо це не очевидно з опису або вигляду такої продукції;

7) список інгредієнтів. Така інформація може міститися лише на упаковці. Списку повинен передувати термін «інгредієнти» або «склад».

В якості інгредієнта слід розуміти будь-яку речовину або суміш, призначену для використання в косметичній продукції в процесі її виробництва. Не розглядаються в якості інгредієнтів:

домішки у сировині;

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

Парфумерні або ароматичні композиції та їх сировина позначаються терміном «парфум» або «арома». 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 додатково до терміну «парфум» або «арома».

Список інгредієнтів повинен бути складений в порядку зменшення їх масової частки 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 зазначені в списку інгредієнтів. Назви таких інгредієнтів повинні супроводжуватися словом «нано» в дужках.

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 «+/-». Допускається використання номенклатура СІ (колірний індекс) у разі необхідності.

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 аббревіатурою 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 які з практичних міркувань неможливо розмістити інформацію на ярлику, бирці, стрічці, картці або на вкладеній листівці, передбачену в підпункті 7 пункту 49, то така інформація повинна зазначатися на повідомленні, яке знаходиться біля первинної упаковки, в якій косметична продукція виставлена на продаж.

52. Косметична продукція, яка попередньо не упакована, а упаковується в місці продажу на прохання покупця або попередньо упакована для безпосереднього продажу, застосовуються вимоги пункту 49 цього Технічного регламенту.

53. Маркування косметичної продукції, інструкції із застосування тощо виконуються з урахуванням вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». За рішенням виробників товарів поруч із текстом, викладеним з урахуванням вимог Закону України

«Про забезпечення функціонування української мови як державної», може розміщуватися текст іншими мовами у відповідності до нормативних вимог інших країн. 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 позначень в загальноприйнятій міжнародній номенклатурі косметичних інгредієнтів (INCI) з урахуванням вимог пункту 53.

Твердження про продукцію

55. На маркуванні і в рекламі косметичної продукції, яка надається на ринку, тексти, назви, торговельні марки, фотографії, та інші знаки не повинні надавати підстав вважати, що ця продукція має характеристики або функції, яким вона не відповідає.

Відповідальна особа може зазначати на упаковці продукту або в будь-якому іншому документі, повідомленні, етикетці, що супроводжують або стосуються косметичного продукту, інформацію, що жодних досліджень не було проведено на тваринах, лише в тому випадку, якщо виробник і постачальники не здійснювали та не ініціювали будь-яких випробувань на тваринах готової косметичної продукції, її прототипу чи інгредієнтів, що входять до її складу, або не використовували 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 забезпечити доступ громадськості до інформації про якісний і кількісний склад косметичної продукції, а в разі вмісту парфумерних і ароматичних композицій – назву та код композиції і найменування постачальника, а також наявні дані щодо небажаних ефектів і серйозних небажаних ефектів, що виникають при

використанні косметичної продукції.

Кількісна інформація про склад косметичної продукції, необхідна для публічного доступу, повинна бути обмежена небезпечними речовинами, на які поширюється стаття 3 Регламенту (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, що змінює і скасовує Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

Державний 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».

Орган державного ринкового нагляду проводить перевірки косметичної продукції та перевірки суб'єктів господарювання на основі інформації, зазначеної в документації на косметичну продукцію та, у разі необхідності, за допомогою випробувань зразків продукції.

Повідомлення про серйозні небажані ефекти

58. У разі виявлення серйозних небажаних ефектів косметичної продукції, що трапляються в Україні, відповідальна особа, розповсюджувач, кінцевий користувач та медичний працівник негайно повідомляють органу державного ринкового нагляду наступну інформацію:

- 1) про всі серйозні небажані ефекти, які їм відомі або які можуть обґрунтовано очікуватися;
- 2) назва косметичної продукції, що розглядається та її характеристика, яка дозволяє її ідентифікувати;
- 3) про вжиті коригувальні заходи.

59. Орган державного ринкового нагляду може використовувати інформацію, зазначену в пункті 58 для цілей державного ринкового нагляду, аналізу ринку та інформування споживачів.

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

60. У випадку обґрунтованого сумніву щодо безпечності будь-якої речовини, що міститься в косметичній продукції, орган державного ринкового нагляду може вимагати від відповідальної особи надання переліку всієї косметичної продукції, за яку вона несе відповідальність і яка містить цю речовину. У переліку зазначається концентрація цієї речовини в косметичній продукції.

Орган державного ринкового нагляду може використовувати інформацію, зазначену в цьому пункті, для цілей державного ринкового нагляду, оцінки та інформування споживачів.

Невідповідність, допущена відповідальною особою

61. Орган державного ринкового нагляду вимагає від відповідальної особи вжити всі необхідні заходи пропорційно характеру ризику, включаючи дії з приведення у відповідність косметичної продукції, вилучення продукції з ринку або відкликання її з продажу, протягом чітко визначеного строку, якщо допущена одна з наступних невідповідностей:

- 1) належної виробничої практики відповідно до пунктів 22 і 23 цього Технічного регламенту;
- 2) оцінки безпеки відповідно до пунктів 25 - 27 цього Технічного регламенту;
- 3) вимог до косметичної продукції відповідно до пунктів 28 - 30 цього Технічного регламенту;
- 4) порядку відбору зразків і аналізу відповідно до пункту 31 цього Технічного регламенту;

- 5) вимог щодо нотифікації відповідно до пунктів 32 - 37 та 42 - 46 цього Технічного регламенту;
- 6) обмеження для речовин відповідно до пунктів 38 - 41 та 47 цього Технічного регламенту;
- 7) вимог до випробувань на тваринах відповідно до пункту 48 цього Технічного регламенту;
- 8) вимог до маркування відповідно до пунктів 49, 50, 53, 54 цього Технічного регламенту;
- 9) вимог до тверджень про продукцію відповідно до пункту 55 цього Технічного регламенту;
- 10) доступу до інформації для громадськості відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту;
- 11) повідомлення про серйозні небажані ефекти відповідно до пунктів 58 - 59 цього Технічного регламенту;
- 12) вимог до інформації про речовини відповідно до пункту 60 цього Технічного регламенту.

62. Відповідальна особа повинна забезпечити, що заходи, зазначені в пункті 61 цього Технічного регламенту, вжиті щодо всієї косметичної продукції, яка надається на ринку.

Невідповідність, допущена розповсюджувачем

63. У випадку встановлення невідповідності косметичної продукції вимогам, визначеними пунктами 16 - 20 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду вимагає від розповсюджувача вжиття всіх можливих заходів, включаючи корегувальні заходи, з метою приведення косметичної продукції у відповідність до цього Технічного регламенту, вилучення такої косметичної продукції з обігу або відкликання протягом обґрунтованого строку.

Таблиця відповідності

64. 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.
