



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93  
E-mail: [inform@dkrp.gov.ua](mailto:inform@dkrp.gov.ua), Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Міністерство охорони  
здоров'я України**

*Щодо розгляду проекту постанови*

На розгляді у Державній регуляторній службі України (далі – ДРС) знаходиться проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (далі – проект постанови), надісланий листом Міністерства охорони здоров'я України від 11.01.2019 № 18.1-04/685.

Під час знаходження на розгляді проекту постанови на адресу ДРС листами Американської Торгівельної Палати в Україні від 25.01.2018 № 19-44 та Європейської Бізнес Асоціації від 31.01.2019 № 162/2019/20 (копії додаються) надійшли зауваження та пропозиції до його редакції.

Крім того, до ДРС також надійшов лист Секретаріату Кабінету Міністрів України від 06.02.2019 № 2581/0/2-19 щодо розгляду зауважень та пропозицій Європейської Бізнес Асоціації до проекту постанови.

Виходячи з наведеного, для прийняття виваженого рішення щодо погодження проекту постанови, ДРС пропонує ретельно розглянути дані зауваження по суті та за результатами цього розгляду надати ґрунтовну відповідь авторам звернень та ДРС по кожній із наведених у листах позицій.

Додаток: 15 арк.

**В.о. Голови**

**В. ЗАГОРОДНІЙ**

Кривошей О.В. 2545825



Державна регуляторна служба України

ВІХ №941/0/20-19 від 13.02.2019

Кривошей Олена Володимирівна



Вих. № 162/2019/20  
від 31 січня 2019 року

Віце-прем'єр-міністру з питань  
європейської та євроатлантичної інтеграції  
України  
пані Климпуш-Цинцадзе І.О.

Першому віце-прем'єр-міністру України –  
Міністру економічного розвитку і торгівлі  
України  
пану Кубіву С.І.

Голові Державної регуляторної служби  
України  
пані Ляшій К.М.

*Щодо проекту Технічного регламенту на  
косметичну продукцію*

### **Шановна Ксеніє Михайлівно!**

Європейська Бізнес Асоціація (надалі – Асоціація) засвідчує Вам свою високу повагу та звертається до Вас щодо проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (надалі – проект Постанови та проект Технічного регламенту відповідно) від 8 січня 2019 року.

Вказані проекти були розроблені Міністерством охорони здоров'я України (надалі – МОЗ). Асоціація направляла свої зауваження та пропозиції щодо попереднього тексту проекту Постанови та проекту Технічного регламенту. На даний час проект Постанови листом №18.1–04/685 від 11 січня 2019 року було направлено МОЗ на погодження до Державної регуляторної служби України.

Експерти Асоціації в цілому поділяють необхідність забезпечення високого рівня захисту здоров'я споживачів косметичної продукції шляхом розроблення МОЗ проекту Технічного регламенту на основі Регламенту (ЄС) Європейського Парламенту і Ради №1223/2009 від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію.

Разом з тим, на думку експертів Асоціації, окремі положення проекту Технічного регламенту потребують доопрацювання, а окремі із них можуть спричинити надмірне регуляторне навантаження на учасників косметичного ринку в частині таких питань:

- Маркування інгредієнтів косметичної продукції державною мовою;
- Вимог щодо маркування інформації про придатність продукції;
- Вимог щодо дотримання належної виробничої практики (GMP);
- Вимог до виконавців експертної оцінки безпечності косметичної продукції;
- Відсутності конкретних строків прийняття і впровадження альтернативних методів тестування косметичних засобів задля реалізації заборони тестування косметичних засобів на тваринах;

- Електронної нотифікації косметичної продукції і механізму її реалізації;
- Можливої зарегульованості ринку косметичної продукції;
- Ризиків недостатнього перехідного періоду для впровадження вимог проекту Технічного регламенту щодо маркування косметичної продукції.

З огляду на це, Асоціація звертається до Вас із проханням сприяти врахуванню зауважень бізнесу, які викладені в детальному аналізі вищезазначених питань, що додається.

Додатково звертаємо Вашу увагу, що Повідомлення про проект Технічного регламенту направлено до Комітету СОТ з питань технічних бар'єрів у торгівлі 17 січня ц.р.<sup>1</sup> з терміном для подачі коментарів до 18 березня ц.р.

Представники компаній-членів Асоціації, у разі необхідності, готові взяти участь у зустрічі з Вами та Вашими уповноваженими колегами для детального обговорення піднятих у цьому листі питань.

*Контактною особою зі сторони Асоціації є Оксана Жаркова, Координатор комітетів Асоціації, e-mail: [oksana.zharkova@eba.com.ua](mailto:oksana.zharkova@eba.com.ua), тел.: (044) 496 06 01.*

Заздалегідь дякуємо за врахування позиції бізнесу та сподіваємось на подальшу плідну співпрацю!

З повагою,

Ганна Дерев'яко  
Виконавчий директор

*Додаток:*

*Коментарі Асоціації щодо проекту Технічного регламенту – на 6 арк.*

---

<sup>1</sup> <http://tbtfms.wto.org/en/RegularNotifications/View/147777?FromAllNotifications=True>

**Коментарі Європейської Бізнес Асоціації (надалі – Асоціація) щодо проекту Технічного регламенту на косметичну продукцію (надалі – проект Технічного регламенту)**

**Питання маркування інгредієнтів косметичної продукції.**

Проект Технічного регламенту встановлює вимогу щодо зазначення списку інгредієнтів косметичної продукції державною мовою.

Як зазначено у тексті проекту Технічного регламенту, він був розроблений на основі Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) №1223/2009 від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію (надалі – Регламент №1223/2009). При цьому Регламентом №1223/2009 передбачається вимога вказування інгредієнтів косметичної продукції згідно з глосарієм загальних назв інгредієнтів (затверджений із використанням літер латинського алфавіту), який базується на Міжнародній номенклатурі косметичних інгредієнтів (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, надалі – номенклатура INCI). Таким чином, інгредієнти на косметичній продукції, призначеній для продажу в країнах Європейського Союзу (надалі – ЄС), маркуються відповідно до номенклатури INCI латинськими літерами, незважаючи на різні національні мови країн-членів ЄС. Хочемо відмітити, що номенклатура INCI не є мовою, а представляє собою систему позначень, тобто відповідні позначення латинськими літерами по суті є кодами. Вказані позначення розробляються Міжнародним комітетом номенклатури і публікуються в Міжнародному словнику-довіднику косметичних інгредієнтів.

Перевагами номенклатури INCI є гармонізація маркування для цілей сприяння розвитку міжнародної торгівлі, використання єдиного науково-технічного позначення інгредієнту замість різних торгових назв, зменшення витрат виробника, забезпечення безпеки косметичної продукції, адже назви номенклатури INCI зрозумілі для медичної спільноти та регуляторних органів. Позначення косметичних інгредієнтів у відповідності з номенклатурою INCI є світовою практикою.

Номенклатура INCI налічує значну кількість зареєстрованих позначень косметичних інгредієнтів. В той же час, в Україні не існує довідника відповідності українських назв позначенням номенклатури INCI. При цьому в проекті Плану заходів із впровадження Технічного регламенту на косметичну продукцію (надалі – проект Плану заходів) прямо не передбачено завдання розробити такий довідник, що створить значні складності для приведення маркування у відповідність до зазначених вимог. Це пов'язано із тим, що не буде визначено для виробників, якими саме українськими назвами позначати інгредієнти.

Додатково хочемо зазначити, що реалізація вимоги вказувати інгредієнти косметичної продукції державною мовою стане серйозним навантаженням на бізнес також через брак вільного місця на упаковці косметичної продукції, яка здебільшого є малого розміру (зокрема, об'ємом від 0.3-0.6 мл (декоративна косметика) до 250-500 мл (косметика для особистого догляду)). Як зазначають представники бізнес-спільноти, розміщення блоку з позначеннями інгредієнтів українською мовою на існуючих дизайнах є неможливим, а тому потребуватиме виготовлення нового дорожчого за собівартістю дизайну упаковки, що позначиться на споживчих цінах. У деяких випадках виробники будуть вимушені відмовитись від постачання продукції на ринок України через невиправдану собівартість.

**Вимога щодо маркування інформації про придатність продукції.**

Згідно з Регламентом №1223/2009 маркування косметичної продукції повинно містити дату мінімального терміну придатності, тобто дату, до настання якої косметична продукція за стандартних умов зберігання буде продовжувати виконувати свою первинну функцію. Для косметичної продукції, строк придатності якої більше 30 місяців, нанесення

дати мінімальної придатності необов'язкове, але при цьому виробник вказує особливим символом («відкрита банка») термін після відкриття, протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. При цьому цей символ може не наноситись для продукції, упакованої таким чином, що підхід до терміну придатності не є актуальним (зокрема, за даними компаній-членів Асоціації, коли відкриття та її застосування не може спричинити втрату її безпечності (наприклад, парфумерія або призначені для одноразового застосування продукти (зразки кремів у саше)).

Проте текст проекту Технічного регламенту містить вимогу нанесення дати мінімальної придатності, а також обов'язкового нанесення вказівки періоду після відкриття, протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача, для всіх типів продукції. При цьому відсутня можливість для продукції зі строком придатності більше 30 місяців наносити тільки вказівку періоду після відкриття, протягом якого продукція є безпечною, без вказання дати мінімальної придатності.

Можна передбачити негативний вплив на виробників продукції строком придатності менше 30 місяців, які у країнах ЄС наносять дату мінімальної придатності і тоді не зобов'язані наносити вказівку періоду після відкриття, протягом якого продукція є безпечною. Згідно з актуальною редакцією проекту Технічного регламенту вони будуть вимушені наносити додаткове маркування, що також призведе до невиправданих витрат.

Експерти Асоціації просять посприяти перегляду цієї норми як такої, що не в повній мірі відповідає європейському регулюванню косметичного ринку та може ускладнити операційну діяльність бізнесу.

Попередня редакція проекту Технічного регламенту (надана Асоціації в робочому порядку)	Поточна редакція проекту Технічного регламенту
<p>49. Косметична продукція повинна надаватися на ринку тільки тоді, коли на упаковці косметичної продукції присутня нанесена незмивним, легко читаним і видимим шрифтом наступна інформація:</p>	<p>49. Косметична продукція повинна надаватися на ринку тільки тоді, коли на упаковці косметичної продукції присутня нанесена незмивним, легко читаним і видимим шрифтом наступна інформація:</p>
<p>&lt;...&gt;</p>	<p>&lt;...&gt;</p>
<p>3) дата, до настання якої косметична продукція за стандартних умов зберігання буде продовжувати виконувати свою первинну функцію і, зокрема, буде відповідати вимогам пункту 7 цього Технічного регламенту («дата мінімального терміну придатності»).</p>	<p>3) дата, до настання якої косметична продукція за стандартних умов зберігання буде продовжувати виконувати свою первинну функцію і, зокрема, буде відповідати вимогам пункту 7 цього Технічного регламенту («дата мінімального терміну придатності»).</p>
<p>&lt;...&gt;</p>	<p>&lt;...&gt;</p>
<p>Дата мінімального терміну придатності повинна бути чітко виражена і складатися або з місяця і року або дня, місяця і року, саме у такій послідовності. За необхідності, ця інформація повинна бути доповнена вказівкою на умови, яких необхідно дотримуватися, щоб гарантувати заявлену придатність.</p>	<p>Дата мінімального терміну придатності повинна бути чітко виражена і складатися або з місяця і року або дня, місяця і року, саме у такій послідовності. За необхідності, ця інформація повинна бути доповнена вказівкою на умови, яких необхідно дотримуватися, щоб гарантувати заявлену придатність.</p>

<p><i>Індикація дати мінімального терміну придатності не є обов'язковою для косметичної продукції з мінімальним терміном придатності більш, ніж 30 місяців.</i></p> <p>Для такої косметичної продукції повинна бути передбачена вказівка періоду після відкриття протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. Ця інформація повинна бути вказана символом, зазначеним в пункті 2 Додатка 7, із вказівкою періоду (у місяцях та / або роках);</p>	<p><b>Положення відсутні</b></p> <p>Для косметичної продукції повинна бути передбачена вказівка періоду після відкриття протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. Ця інформація повинна бути вказана символом, зазначеним в пункті 2 Додатка 7, із вказівкою періоду (у місяцях та / або роках);</p>
---	--

Пропонуємо викласти підпункт 3 пункту 49 проекту Технічного регламенту у редакції, що відповідає тексту Регламенту №1223/2009.

Також хотіли б звернути увагу, що реалізація європейського підходу щодо маркування інформації про придатність продукції може потребувати внесення змін й в інші нормативно-правові акти.

#### **Вимога щодо дотримання належної виробничої практики (надалі – GMP).**

Пунктами 22-23 проекту Технічного регламенту передбачена вимога відповідності виробництва косметичної продукції GMP.

Застосування цієї норми у Регламенті №1223/2009 на практиці передбачає, що виробник має таку систему контролю якості, що дозволяє досягати необхідних параметрів безпеки, і для виробників та імпортерів країн-членів ЄС не вимагається проведення зовнішньої сертифікації на відповідність виробництва принципам GMP, а достатнім є проведення внутрішнього аудиту виробником на предмет відповідності його виробництва GMP.

Оскільки проект Технічного регламенту розроблявся на основі європейського регуляторного акту, компанії очікують застосування аналогічного підходу до виконання вимоги відповідності GMP в Україні. В той же час, на даний момент відповідна норма проекту Технічного регламенту, на думку експертів Асоціації, носить дуже загальний характер, що потенційно допускає її різну інтерпретацію. Відсутність чіткого та конкретного формулювання вимог до відповідності GMP створить значні перешкоди для виробників при приведенні виробництва у відповідність до них.

З огляду на зазначене, положення проекту Технічного регламенту потребують внесення уточнення щодо способу демонстрування виробником відповідності GMP.

Окремо варто відзначити, що впровадження GMP потребує суттєвих інвестицій у виробництво, які потрібно заздалегідь спланувати у середньостроковому періоді для уникнення зростання цін для споживачів. Тому передбачений 18-місячний перехідний період для набрання чинності проектом Технічного регламенту в частині вимоги дотримання принципів GMP, за оцінками представників бізнес-спільноти, є недостатнім для приведення діяльності у відповідність навіть для великих виробників. Водночас ще більш важливою є кількісна та якісна оцінка прогнозованого впливу цієї вимоги на бізнес-процеси малих та середніх підприємств у такі стислі строки. Одним із способів зниження негативного впливу є подовження перехідного періоду для набрання чинності вимоги відповідності принципам GMP до 3 років з дати офіційного опублікування проекту постанови

Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (надалі – проект Постанови).

**Вимоги до експертів, які можуть здійснювати експертну оцінку безпечності косметичної продукції.**

Згідно з проектом Технічного регламенту основним документом, що підтверджує безпечність косметичної продукції є звіт про безпечність косметичної продукції. Пункт 26 проекту Технічного регламенту визначає кваліфікацію експерта, що має право складати такий звіт: «*Експертну оцінку безпечності косметичної продукції вимогам цього Технічного регламенту здійснює експерт – особа, яка має повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки «Медицина» або «Фармація»*».

Така редакція дещо відрізняється від чинних вимог Регламенту №1223/2009, відповідно до яких звіт може складатись експертом-особою, яка має диплом або інші офіційні докази її кваліфікації, отримані після завершення університетського курсу теоретичного та практичного навчання в фармації, токсикології, медицині або подібній дисципліні, або за курсом, який державою-членом ЄС визнається рівноцінним. Таким чином, Регламент №1223/2009 передбачає можливість державам визнавати окремі курси еквівалентними тим, які прямо перелічені в статті 10 Регламенту №1223/2009. В основному такими експертами з складання звіту про безпечність є кваліфіковані токсикологи.

Згідно з досвідом регулювання косметичного ринку в ЄС для складання звітів можуть бути залучені експерти незалежно від їх географічного розташування, якщо відповідальні за введення продукції в обіг особи можуть надати докази підтвердження необхідних кваліфікацій, як зазначено вище. Наразі відповідна норма проекту Технічного регламенту допускає неоднозначне трактування, що звіти про безпечність, складені закордонними експертами з кваліфікацією, достатньою для відповідності вимогам законодавства ЄС, не будуть визнаватись в Україні через те, що здебільшого такі експерти для оцінки безпечності косметичної продукції мають кваліфікацію токсикологів, чого не передбачено текстом пункту 26 проекту Технічного регламенту.

З огляду на зазначене, дуже важливим є внести уточнення про визнання звітів безпечності косметичної продукції, складених експертами з достатніми кваліфікаційними характеристиками незалежно від географічного розташування.

**Відсутність конкретних строків прийняття і провадження альтернативних методів тестування косметичних засобів задля реалізації заборони тестування косметичних засобів на тваринах.**

Наразі проект Технічного регламенту не встановлює чітких строків для прийняття та впровадження в країні альтернативного методу тестування, як передбачено пунктом 48 проекту Технічного регламенту.

Хочемо звернути особливу увагу, що заборона тестування готового косметичного засобу на тваринах діє в ЄС з вересня 2004 року, а заборона тестування інгредієнтів косметичного продукту – з березня 2009 року.

З огляду на це, пропонуємо вказати в тексті проекту Технічного регламенту чіткі строки прийняття і впровадження в Україні альтернативних методів тестування.

**Електронна нотифікація косметичної продукції і можливості її імплементації.**

Пункт 32 проекту Технічного регламенту передбачає, що до введення косметичного продукту на ринок відповідальні особи мають нотифікувати його в електронній формі уповноваженому органу влади (Міністерству охорони здоров'я України, надалі – МОЗ) і надати перелік даних про продукт. У свою чергу, МОЗ робить цю інформацію доступною

для відповідних органів ринкового нагляду з метою належного ринкового контролю безпечності косметичної продукції. Проект Постанови передбачає набрання чинності проектом Технічного регламенту через 18 місяців після його офіційного опублікування.

Хочемо зазначити, що подібний електронний нотифікаційний портал має бути технічним рішенням високого рівня для забезпечення стабільності функціонування та зберігання чутливої і конфіденційної інформації про продукцію. Розробка та запуск відповідного електронного порталу, його тестування та вдосконалення будуть вимагати коштів та часу.

На думку експертів Асоціації, електронний портал як єдине місце зберігання актуальної інформації про продукцію, доступної для органів ринкового нагляду та медичної спільноти, є ключовим інструментом для належного функціонування регулювання косметичного ринку.

Ми хотіли б наголосити на особливій важливості цього інструменту та привернути увагу до необхідності належної оцінки розробником технічних та фінансових можливостей для розробки та постійної технічної підтримки порталу. Асортимент косметичної продукції, присутньої на ринку України, є дуже широким, тому будь-яка затримка із запуском порталу завчасно до набрання чинності проектом Технічного регламенту тимчасово зупинить продаж продукції, оскільки нотифікація має відбутись до введення продукту в обіг.

Аналіз регуляторного впливу до проекту Постанови містить твердження, що його впровадження не потребує додаткових витрат з державного бюджету, так само проект Плану заходів не передбачає завдання з розробки відповідного порталу. Для бізнесу, на жаль, це означає невизначеність відносно перспектив створення та фінансування електронної платформи для регулювання та негативно впливає на передбачуваність ведення бізнесу в Україні.

### **Уникнення зарегульованості ринку косметичної продукції.**

Експерти Асоціації звертають увагу на доцільність скасування проведення обов'язкової державної санітарно-епідеміологічної експертизи для парфумерно-косметичної продукції з моменту набрання чинності проектом Технічного регламенту у випадку його прийняття. Наразі в Україні результати експертизи оформлюються висновками Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, які підтверджують відповідність об'єктів експертизи встановленим медичним критеріям безпеки і показникам. Ці критерії та показники встановлюються Державними санітарними правилами і нормами 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затвердженими постановою Головного санітарного лікаря України №27 від 1 липня 1999 року (надалі – ДСанПіН).

У порівнянні із чинними ДСанПіН проектом Технічного регламенту встановлюються більш жорсткі вимоги до безпеки косметичної продукції (розширено список заборонених речовин, обмеження на окремі речовини у складі продукції, вичерпний перелік дозволених барвників, консервантів, УФ-фільтрів; запроваджується вимога складання звітів про безпечність тощо).

Отже, на думку компаній-членів Асоціації, з набранням чинності проекту Технічного регламенту санітарно-епідеміологічна експертиза на відповідність продукції ДСанПіН не зможе забезпечити такий рівень безпеки для споживачів, як це передбачено Технічним регламентом. Крім того, існування дуже схожого за своєю суттю регулювання створить невиправдане навантаження на бізнес, адже наразі послуги державних лабораторій з оцінки безпечності продукції для подальшого отримання висновків є платними, а процедура отримання висновку займає певний час.

Для забезпечення високого рівня захисту здоров'я споживачів і уникнення зарегульованості ринку косметичної продукції, пропонуємо передбачити скасування обов'язковості проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи парфумерно-



косметичної продукції з дати набрання чинності проектом Технічного регламенту, а також скасування ДСанПіН.

**Ризики недостатнього перехідного періоду для впровадження вимог Технічного регламенту щодо маркування.**

Як зазначалося вище, проект Постанови передбачає набрання чинності проектом Технічного регламенту через 18 місяців з дати його офіційного опублікування.

За даними компаній-членів Асоціації, розробка макетів нових етикеток займає приблизно 9-12 місяців, виробництво партій етикеток планується з розрахунку наявності їх запасів також на 9-12 місяців. Значна кількість компаній використовують багатомовні етикетки для постачання продукції на десятки ринків одночасно з метою оптимізації витрат та процесів. Як повідомляють представники бізнесу, будь-яка зміна у макеті етикетки для виконання вимог однієї країни вимагає погодження етикетки усіма іншими. Закупка багатомовної етикетки і виробництво здійснюється одночасно, а при необхідності зміни маркування це призводить до відчутних фінансових втрат суб'єктів господарювання.

Продукція окремих компаній-членів Асоціації вільно розміщується на ринках країн ЄС, що свідчить про її відповідність вимогам Регламенту №1223/2009. Водночас процес внесення змін до маркування продукції, призначеної для продажу в Україні, не є доцільним доки компанії не будуть впевнені у фінальних редакціях текстів застережень, передбачених проектом Технічного регламенту та нових символів для маркування. У разі зміни хоча б одного слова у тому чи іншому застереженні у прийнятому тексті Технічного регламенту, порівняно з текстом проекту, понесені витрати на зміну етикеток будуть марними, оскільки вільне викладення застереження на маркуванні буде трактуватись як невідповідність вимогам Технічного регламенту з точки зору ринкового нагляду.

За розрахунками деяких компаній-членів Асоціації, витрати на реалізацію альтернативної опції приведення продукції у відповідність до вимог щодо маркування шляхом стікерування (наклеювання додаткової етикетки з необхідною або виправленою інформацією) складатиме для індустрії приблизно 500 мільйонів гривень, що призведе до підвищення собівартості продукції та її удорожчання для споживачів.

Отже, для задоволення нових вимог при маркуванні косметичної продукції та уникнення списання вже розроблених і виготовлених етикеток, а також враховуючи значні фінансові витрати, пов'язані зі зміною діючого маркування, вважаємо доцільним введення в дію вимог проекту Технічного регламенту щодо маркування як обов'язкових не раніше, ніж через 36 місяців з дня його офіційного опублікування.

№ 19 – *19/19*  
31 січня 2019 року

Голові Державної регуляторної  
служби України  
Ляпівній К.М.

Щодо проекту Постанови КМУ  
"Про затвердження Технічного регламенту  
на косметичну продукцію"

### Шановна Ксеніє Михайлівно!

Від імені Ради директорів Американської торгівельної палати в Україні (далі – Палата) та компаній-членів засвідчуємо Вам глибоку повагу та звертаємося щодо наступного.

09 січня 2018 року листом № 18.1-04/406 Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) було направлено на погодження до Державної регуляторної служби України (далі – ДРС) проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію" (далі - Технічний регламент), який згідно з інформацією на сайті ДРС залишено без розгляду через неоприлюднення розробником проекту регуляторного акту.

Палата підтримує прагнення МОЗ забезпечити високий рівень захисту здоров'я споживачів косметичної продукції шляхом розроблення комплексного нормативного акту, проте, з огляду на те, що певні положення проекту Технічного регламенту, за оцінкою експертів компаній-членів Палати, потенційно можуть створити не виправданий регуляторний тиск на індустрію, вважаємо за потрібне звернути Вашу увагу на наступне при повторному надходженні проекту на погодження до ДРС:

#### 1) Питання маркування косметичних інгредієнтів

Питання маркування косметичних інгредієнтів неодноразово піднімалось Палатою на зустрічах з представниками органів державної влади та у позиційних листах Палати.

Проект Технічного регламенту встановлює вимогу маркування косметичних інгредієнтів державною мовою, однак така вимога не відповідає цілям гармонізації законодавства з європейським та створює технічні бар'єри для допуску на ринок України косметичної продукції, що виробляється та продається у країнах Європейського Союзу.

Регламент ЄС №1223/09, на основі якого було розроблено проект Технічного регламенту, прямо встановлює вимогу маркування косметичних інгредієнтів у відповідності до Міжнародної номенклатури косметичних інгредієнтів (INCI) на основі літер латинського алфавіту. Незважаючи на різні національні мови країн ЄС, маркування косметичних інгредієнтів на продукції, що продається у цих країнах, здійснюється виключно відповідно до номенклатури INCI латинськими літерами, яка за своєю суттю не є мовою, а представляє собою систему науково-технічних позначень, тобто позначення INCI латинськими літерами по суті є технічними кодами. *INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) – система позначень в загальноприйнятій міжнародній номенклатурі косметичних інгредієнтів, що використовується для маркування косметичних інгредієнтів. Вказані позначення розробляються Міжнародним комітетом номенклатури і публікуються в Міжнародному словнику-довіднику косметичних інгредієнтів.*

Рада директорів: *Олена Кошарна, Horizon Capital – Голова; Олександр Г. МакУортер, Citibank – Співголова; Маттео Патроне, Європейський банк реконструкції та розвитку – Співголова; Ірина Козлова, PepsiCo Україна – Скарбник; Сергій Чорний, "Бейкер і Макензі" – Секретар та юридичний радник; Наталі Алькер, Danone; Василе Варварой, Cargill; П'єм Гранье, "Санofi-Авентіс Україна"; Камран Іскандаров, Coca-Cola Україна; Алістер Д. МакБейн, Аравак Енерджи Юкрейн Б.В.; Кіт Руденко, Інтеліс Україна; Юлія Кожухмелярський, "МакДональдз Юкрейн"; Андрій Цимбал, KPMG-Україна; Євген Шевченко, Одеса-Інвест*

Президент: Андрій Гундер

0.31

229



Позначення косметичних інгредієнтів у відповідності до INCI є світовою практикою, що встановлено на законодавчому рівні у країнах-членах Європейського Союзу, США, Австралії, Новій Зеландії, 10 країнах Азії, Саудівській Аравії, Марокко, країнах Східної Африки, більшості країн Латинської Америки. Перевагами INCI є гармонізація маркування для цілей сприяння розвитку міжнародної торгівлі, використання єдиного науково-технічного позначення інгредієнту замість різних торгових назв, зменшення витрат виробника, забезпечення безпеки косметичної продукції, адже назви INCI зрозумілі для медичної спільноти та регуляторних органів.

Наразі в Україні не існує довідника відповідності українських назв позначенням інгредієнтам INCI, яких налічується близько 17 000. При цьому розроблений МОЗ план впровадження технічного регламенту не містить завдання розроблення такого довідника, що створює невизначеність для виробників, якими саме назвами передбачається маркування державною мовою, що унеможливило приведення маркування у відповідність до вимог регламенту.

Окремою проблемою для бізнесу є наявність вільного місця на упаковці косметичної продукції, яка здебільшого є малого розміру (від 0.3-0.6 г або мл (декоративна косметика) до 250-500 мл (косметика для персонального догляду). Для порівняння упаковка, призначена для продажу в Україні, вміщає в себе інформацію на 3-5 мовах, у той час, як така ж за розміром упаковка, призначена для продажу у країнах ЄС, містить обов'язкову інформацію для 27 країн ЄС. Необхідність додавання панелі з інгредієнтами українською мовою призведе до здорожчання собівартості продукції та підвищення цін, а у деяких випадках – до відмови виробниками надання продукції на ринку України через невиправдану собівартість.

## **2) Вимога щодо маркування інформації про придатність продукції**

Згідно з Регламентом ЄС №1223/2009 маркування косметичної продукції повинно містити дату мінімального терміну придатності, тобто дату, до настання якої косметична продукція за стандартних умов зберігання буде продовжувати виконувати свою первинну функцію. Для косметичної продукції, строк придатності якої більше 30 місяців, нанесення дати мінімальної придатності не обов'язкове, але при цьому виробник вказує особливим символом («відкрита банка») термін після відкриття, протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. При цьому цей символ може не наноситись для продукції, упакованої таким чином, що відкриття та її застосування не може спричинити втрату її безпечності (наприклад, парфумерія зі спреями, або призначені для одноразового застосування продукти (зразки кремів у саше).

Наразі текст проекту Технічного регламенту містить вимогу нанесення виключно дати мінімальної придатності, а також обов'язкового нанесення символу після відкриття. При цьому не передбачена можливість для продукції зі строком придатності більше 30 місяців наносити тільки символ після відкриття, без вказівки дати мінімальної придатності.

Це матиме серйозний негативний вплив для виробників, які наразі у маркуванні наносять дату виробництва та встановлений строк придатності, таким чином надаючи споживачу інформацію про строки безпечного використання. Такий підхід також надає можливість виконати вимоги статті 15 Закону України «Про захист прав споживачів», де дата виробництва та строк придатності є обов'язковою інформацією для споживача.

Вимога нанесення виключно дати мінімальної придатності створить додаткове навантаження на виробників через необхідність переоснащення виробничого обладнання, щоб друкувати на упаковці і дату виробництва, і строк мінімальної придатності. Через здебільшого малі розміри косметичної продукції, нанесення у виробничому процесі двох однакових за своєю суттю

параметрів строку безпечності може стати неможливим в деяких випадках для виробників, які виробляють продукцію для багатьох ринків.

Також це негативно вплине на виробників продукції строком придатності менше 30 місяців, які у країнах ЄС наносять дату мінімальної придатності, і не зобов'язані наносити символ після відкриття. Згідно з такою редакцією тексту вони будуть вимушені змінювати маркування і починати наносити додаткове маркування.

Такий підхід не відповідає європейському регулюванню косметичного ринку, що створить додаткові технічні бар'єри у торгівлі та ускладнює операційну діяльність бізнесу.

Нижче наведене вищевказане порівняння.

<b>Попередня редакція Проекту технічного регламенту (відповідає Регламенту ЄС №1223/2009)</b>	<b>Остання редакція Проекту технічного регламенту (не відповідає Регламенту ЄС №1223/2009)</b>
дата, до настання якої косметична продукція за стандартних умов зберігання буде продовжувати виконувати свою первинну функцію і, зокрема, буде відповідати вимогам пункту 7 цього Технічного регламенту («дата мінімального терміну придатності»).	дата, до настання якої косметична продукція за стандартних умов зберігання буде продовжувати виконувати свою первинну функцію і, зокрема, буде відповідати вимогам пункту 7 цього Технічного регламенту («дата мінімального терміну придатності»).
Самій даті або подробицям про те, де вона знаходиться, повинен передувати символ згідно з пунктом 3 додатку VII цього Технічного регламенту або слова: «найкраще використати до кінця».	Самій даті або подробицям про те, де вона знаходиться, повинен передувати символ згідно з пунктом 3 Додатка 7 цього Технічного регламенту або слова: «використати до».
Дата мінімального терміну придатності повинна бути чітко виражена і складатися або з місяця і року або дня, місяця і року, саме у такій послідовності. За необхідності, ця інформація повинна бути доповнена вказівкою на умови, яких необхідно дотримуватися, щоб гарантувати заявлену придатність.	Дата мінімального терміну придатності повинна бути чітко виражена і складатися або з місяця і року або дня, місяця і року, саме у такій послідовності. За необхідності, ця інформація повинна бути доповнена вказівкою на умови, яких необхідно дотримуватися, щоб гарантувати заявлену придатність.
<b>Індикація дати мінімального терміну придатності не є обов'язковою для косметичної продукції з мінімальним терміном придатності більш, ніж 30 місяців.</b> Для такої продукції повинна бути передбачена вказівка періоду часу після відкриття протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. Ця інформація повинна бути вказана, символом, зазначеним в пункті 2 Додатку VII  , із вказівкою періоду (у місяцях та / або роках), за винятком випадків, коли концепція терміну придатності після відкриття не має значення;	Для косметичної продукції повинна бути передбачена вказівка періоду після відкриття протягом якого продукція є безпечною і може бути використана без шкоди для споживача. Ця інформація повинна бути вказана символом, зазначеним в пункті 2 Додатка 7, із вказівкою періоду (у місяцях та / або роках);

Вважаємо за доцільне викласти підпункт 3 пункту 49 проекту Технічного регламенту у редакції, що відповідає тексту Регламенту №1223/2009 та тим самим уникнути невиправданого фінансового та технічного навантаження на виробників та створення бар'єрів у торгівлі з ЄС.

### **3) Вимога щодо дотримання належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice)**

Пунктами 22-23 проекту Технічного регламенту передбачена вимога відповідності виробництва косметичної продукції належній виробничій практиці шляхом застосування національних стандартів ідентичних гармонізованим європейським стандартам.

Необхідно зазначити, що ця норма присутня у Регламенті ЄС №1223/2009, проте її застосування на практиці передбачає, що виробник має таку систему контролю якості, що дозволяє досягати необхідних параметрів безпеки, і для виробників та імпортерів країн-членів ЄС не вимагається надання доказів проведення зовнішньої сертифікації на відповідність виробництва принципам GMP, а достатнім є самостійне декларування виробником відповідності його виробництва GMP.

Оскільки даний Технічний регламент було розроблено на основі європейського регуляторного акту, вважаємо за доцільне застосувати аналогічний підхід до виконання вимоги відповідності GMP. Проте на даний момент ця норма у тексті носить дуже загальний характер, що допускає різну інтерпретацію і може призводити до встановлення додаткових бар'єрів у торгівлі. Відсутність чіткого та конкретного формулювання вимог до GMP не дозволить виробникам почати процес приведення виробництва у відповідність, тому ці статті Технічного регламенту потребують внесення уточнення щодо способу демонстрування відповідності GMP виробником.

Водночас слід зазначити, що імплементація вимог GMP є процесом, пов'язаним з необхідністю суттєвих інвестицій у виробництво, які потрібно заздалегідь спланувати у середньостроковому періоді, щоб уникнути різкого здорожчання продукції для споживачів. Тому передбачений 18-місячний період видається недостатнім для приведення у відповідність навіть для великих виробників за оцінками компаній-членів Палати, ще більш важливим є кількісна та якісна оцінка прогнозованого впливу цієї вимоги на бізнес-процеси малих та середніх підприємств у такі стислі строки. Одним із способів зниження негативного впливу міг би бути подовжений період для набуття чинності вимогою GMP у перспективі 3 років.

### **4) Вимоги до виконавців звітів про оцінку безпечності косметичної продукції**

Згідно з Технічним регламентом основним документом, що підтверджує безпечність косметичної продукції, є звіт про безпечність косметичної продукції. Пункт 26 проекту Технічного регламенту визначає кваліфікацію експерта, що має право складати такий звіт: «Експертну оцінку безпечності косметичної продукції вимогам цього Технічного регламенту здійснює експерт — особа, яка має повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки "Медицина" або "Фармація".

Така редакція відрізняється від європейських вимог, де звіт може складатися експертом — особою, яка має диплом або має інші офіційні докази її кваліфікації, отримані після завершення університетського курсу теоретичного та практичного навчання в фармації, токсикології, медицині або подібній дисципліні, або за курсом, який компетентним органом ЄС визнається рівноцінним.

Звертаючись до досвіду регулювання косметичного ринку в ЄС, слід зазначити, що для складання звітів можуть бути залучені експерти незалежно від їх географічного розташування, якщо відповідальні особи можуть надати докази підтвердження кваліфікацій, що вимагаються, як зазначено вище. Наразі формулювання цієї норми може створювати неоднозначне трактування, що

звіти про безпечність, складені закордонними експертами з кваліфікацією, достатньою для відповідності вимогам законодавства ЄС, не будуть визнаватись в Україні через те, що здебільшого такі експерти для оцінки безпечності косметичної продукції мають кваліфікацію токсикологів, чого не передбачено текстом пункту 26 проекту Технічного регламенту.

Дуже важливим є внесення уточнення про визнання звітів безпечності косметичної продукції, складені експертами з достатніми кваліфікаційними характеристиками незалежно від географічного розташування.

#### **5) Електронна нотифікація косметичної продукції. Технічні та фінансові можливості її імплементації**

Пунктом 32 проекту Технічного регламенту передбачено, що до введення косметичного продукту на ринок, відповідальні особи мають занотифікувати його в електронній формі уповноваженому органу влади (МОЗ) шляхом надання певного переліку даних про продукт та документів. МОЗ робить цю інформацію доступною для відповідних органів ринкового нагляду з метою належного внутрішнього ринкового контролю безпечності косметичної продукції. Проект постанови КМУ передбачає набуття чинності через 18 місяців після публікації Технічного регламенту.

Такий електронний нотифікаційний портал вимагає технічних рішень високого рівня для забезпечення стабільності його функціонування та зберігання чутливої та конфіденційної інформації про продукцію. Розробка та запуск відповідного електронного порталу, його тестування та вдосконалення будуть вимагати значних коштів та час. Наприклад, Регламент ЄС №1223/2009 набув чинності лише через 3,5 роки після публікації саме через необхідність розробки такого порталу (CPNP).

Саме наявність порталу як єдиного місця зберігання актуалізованої інформації про продукцію, доступної для органів ринкового нагляду та медичної спільноти з метою оперативного реагування на можливі ускладнення від застосування косметичного продукту, є ключевим інструментом належно від впровадженого регулювання, передбаченого проектом Технічного регламенту у відповідності до практики ЄС.

Ми б хотіли привернути особливу увагу до цього пункту для належної оцінки розробником технічного регламенту технічних та фінансових можливостей виконати роботи з розробки та постійної технічної підтримки порталу. Беручи до уваги дуже широкий асортимент косметичної продукції, що надається на ринку України, запуск порталу у граничні строки до вступу регулювання в дію може тимчасово зупинити продаж продукції, що позначиться на митних та фіскальних надходженнях, доки учасники ринку не занотифікують дані кожного продукту.

Зауважимо, що розробником зазначено у пояснювальній записці, що впровадження Технічного регламенту не потребує додаткових бюджетних витрат, так само план впровадження не містить завдання з розробки порталу. Це створить додаткову невизначеність для бізнесу відносно перспектив створення та фінансування електронної платформи для регулювання, та може негативно впливати на передбачуваність ведення бізнесу в Україні.

#### **6) Уникнення подвійного регулювання косметичного ринку**

Доречно озвучити також питання необхідності скасування проведення обов'язкової державної санітарно-епідеміологічної експертизи для парфумерно-косметичної продукції з моменту набрання чинності Технічним регламентом. Наразі в Україні результати експертизи оформлюються висновками Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів

та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба), які підтверджують відповідність об'єктів експертизи встановленим медичним критеріям безпеки і показникам. Ці критерії та показники встановлюються Державними санітарними правилами і нормами 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затвердженими Постановою Головного санітарного лікаря України №27 від 01.07.1999 р.(далі – СанПіН).

Слід відзначити, що на відміну від СанПіН, Технічний регламент встановлює суворіші вимоги до безпеки косметичної продукції (значно розширений список заборонених речовин, встановлюються обмеження на певні речовини у складі продукції, перелік дозволених речовин у якості барвників, консервантів, УФ-фільтрів; запроваджується складання звітів про безпечність і ведення досьє), тому чинна санітарно-епідеміологічна експертиза на відповідність продукції вищезазначеним санітарним правилам і нормам не буде забезпечувати той необхідний рівень безпеки для споживачів, який передбачено Технічним регламентом. Крім того, наразі послуги державних лабораторій з оцінки безпечності продукції для подальшого отримання висновків є платними (від 3 800 грн. за один висновок) та його отримання займає від 1,5 до 2,5 місяців.

Для забезпечення високого рівня захисту здоров'я споживачів і уникнення подвійного регулювання косметичного ринку пропонуємо передбачити скасування з дати набрання чинності технічним регламентом обов'язковості проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, і зокрема, Державних санітарних правил і норм 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

#### **7) Ризики недостатнього перехідного періоду для впровадження вимог Технічного регламенту**

Проектом Постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію" передбачено набрання чинності через 18 місяців з дати публікації.

З практики міжнародних компаній розробка макетів нових етикеток займає 9-12 місяців, виробництво партій етикеток планується з розрахунку наявності їх запасів також на 9-12 місяців. Переважна більшість учасників ринку практикують використання багатомовної етикетки для постачання продукції на десятки ринків одночасно. Будь-яка зміна у макеті етикетки заради вимог однієї країни вимагає погодження етикетки усіма іншими. Так само закупка багатомовної етикетки і виробництво здійснюється одночасно, за необхідності зміни маркування це призводить до відчутних фінансових втрат суб'єктів господарювання.

Продукція компаній-учасників Палати – це якісна та безпечна продукція, яка вільно розміщується на ринках країн Європейського Союзу та відповідає вимогам Регламенту ЄС 1223/2009, однак розпочати внесення змін до маркування неможливо, доки проект Технічного регламенту не буде прийнятий, і компанії будуть впевнені у остаточних редакціях застережень, враховуючи передбачені проектом Технічного регламенту конкретні формулювання у частині застережень, регламентування нових символів для маркування, інакше у разі зміни хоча б одного слова у тому чи іншому застереженні у прийнятому тексті Технічного регламенту порівняно з текстом проекту, виконана робота та понесені витрати виявляться марними, оскільки вільне викладення застереження на маркування буде трактуватись як невідповідність вимогам Технічного регламенту з точки зору ринкового нагляду.

Оскільки основною метою проекту Технічного регламенту є встановлення саме вимог щодо безпечності косметичної продукції, а чинне законодавство вже зараз передбачає обов'язок виробників забезпечити споживачів інформацією про безпечне використання, довести до відома необхідні попередження, тоді варто розглядати вимоги маркування, передбачені проектом, як

встановлення єдиних правил маркування для всіх учасників ринку, а не запоруку гарантованої безпеки продукції, адже маркування само по собі не може забезпечити безпечність продукції.

Зважаючи на обсяг косметичного ринку в Україні і ринкову долю компаній-членів Палати (понад 70% від обсягу проданих в 2015 штук (884 мільйонів одиниць), альтернативна опція приведення продукції у відповідність шляхом стікерування (наклеювання додаткової етикетки з необхідною або виправленою інформацією) складатиме щонайменше 432 мільйона гривень, що може призвести до підвищення собівартості продукції та здорожчання для споживачів.

Отже для задоволення нових вимог при маркуванні нових та введених в обіг продуктів і уникнення списання вже розроблених та виготовлених етикеток та враховуючи значні фінансові витрати, пов'язані зі зміною діючого маркування, вважаємо поспішним та недоцільним введення в дію вимог Технічного регламенту щодо маркування, як обов'язкових, раніше, ніж 24 місяці з дня опублікування Технічного регламенту.

З огляду на вищевикладене, будемо вдячні за врахування наданих пропозицій та звертаємося до Вас, шановна Ксенія Михайлівно, із пропозицією зустрітися із бізнес-спільнотою або уповноважити відповідальну особу для зустрічі найближчим часом для більш детального обговорення положень висвітлених у даному листі.

У разі виникнення будь-яких питань щодо вказаного просимо зв'язатися з нами за телефоном 490-58-00 або електронною поштою [gisakiv@chamber.ua](mailto:gisakiv@chamber.ua), контактна особа – Ісаків Галина, керівник напрямку «Регуляторна політика та зовнішні зв'язки».

**З повагою,**

**Віце-президент**



**Тетяна Прокопчук**