



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

_____ 2020 № _____

На № _____

від _____

**Державна регуляторна
служба України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на повторне погодження у зв'язку зі зміною складу Уряду проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

Попередньо проект постанови погоджено без зауважень рішенням Державної регуляторної служби України від 15.08.2019 № 370.

Звертаємось з проханням розглянути та погодити вказаний проект постанови в найкоротший термін.

Додаток:

1. Проект акта на 316 арк. + 1 арк. додатково
2. Пояснювальна записка на 9 арк.
3. Порівняльна таблиця на 1 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу 20 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення 1 арк.

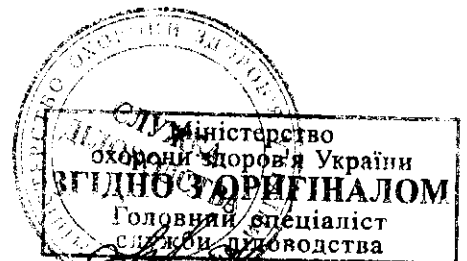
Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС

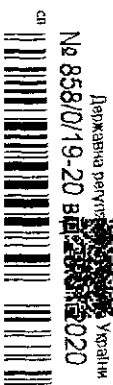
Задворних (097) 621-73-41

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/1773/2-20 від 22.01.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/1773/2-20 від 22.01.2020



0.31





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, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____
на № _____ від _____

РІШЕННЯ про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2019 № 24-02/35795/2-19.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та його аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», керуючись частиною 4 статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

Голова

К. ЛЯПИНА



Кривошей О.В. 2545825

Кривошей Олена Володимирівна

РІШЕННЯ № 370 від 15.08.2019





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2019 р. №

Київ

**Про затвердження Технічного регламенту
на косметичну продукцію**

Відповідно до статті 5 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Технічний регламент на косметичну продукцію, що додається.

2. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади привести власні акти у відповідність із цією постановою.

3. Внести до Переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 50, ст. 1550), зміну, що додається.

4. Установити, що надання на ринку косметичної продукції, яка була введена в обіг до дня набрання чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено через невідповідність такої косметичної продукції вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту.

5. Ця постанова набирає чинності через 18 місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

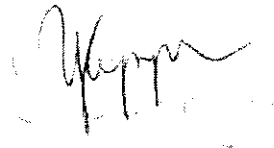
ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2019 р. № _____

ЗМІНА,
що вноситься до Переліку видів продукції, щодо яких органи державного
ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд

Перелік видів продукції, щодо яких органи державного ринкового
нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, доповнити пунктом 20¹
такого змісту:


« 20 ¹ .Косметична продукція	постанова Кабінету Міністрів України від _____ 2019 р. № _____ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»	Держлікслужба
--	--	---------------

»



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.



У Шановану
У Службу

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету

Міністрів України

«Про затвердження Технічного регламенту на
косметичну продукцію»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного обговорення доопрацьований проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (далі – проект постанови).

Проект постанови розроблено з метою підвищення якості косметичної продукції, гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Проект постанови, пояснювальна записка до нього та порівняльна таблиця оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження до проекту постанови



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

П А К А З

№ 12/19

Київ

№ 12/19

Про відрядження
Скалецької З.С.

З метою участі в офіційному візиті до Офісу ВООЗ в Іспанії

1. Відбуваючу відрядження до м. Барселона (Королівство Іспанія) з 19 січня 2020 року по 22 січня 2020 року.

2. Відрядження фінансується за рахунок коштів ВООЗ.

3. Під час відрядження виконання своїх обов'язків покладати на Першого заступника Міністра охорони здоров'я України Семиволоса Андрія Володимировича.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: технічне завдання, затверджене Міністерством охорони здоров'я України та погоджене Міністерством закордонних справ України, лист ВООЗ від 20 грудня 2019 року №680/19.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2020 р. №

Київ

**Про затвердження Технічного регламенту
на косметичну продукцію**

Відповідно до статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Технічний регламент на косметичну продукцію, що додається.

2. Внести до Переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 50, ст. 1550), зміну, що додається.

3. Установити, що надання на ринку косметичної продукції, яка була введена в обіг до дня набрання чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено через невідповідність такої косметичної продукції вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту.

4. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади привести власні акти у відповідність із цією постановою.

5. Ця постанова набирає чинності через 18 місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

О. ГОНЧАРУК



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2020 р. № _____

ЗМІНА,
що вноситься до Переліку видів продукції, щодо яких органи державного
ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд

Перелік видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, доповнити пунктом 20¹ такого змісту:

« 20 ¹ .Косметична продукція	постанова Кабінету Міністрів України від ____ 20__ р. № ____ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»	Держлікслужба
---	---	---------------

»

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 20 ____ № _____

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, визначеного законодавством 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;

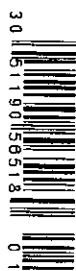
INN – міжнародна непатентована назва інгредієнта відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Женева, серпень 1975 року;

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 користувача, 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 остаточного 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 враховуючи, зокрема, наступне:

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 такий розмір, 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;

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 імпортової 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 введена 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 та/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 демонстрування 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 наданні косметичної продукції на ринку 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 житті



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 продукція;
- 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) 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;

б) 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.

Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію встановлюється МОЗ.

33. При введенні в обіг косметичної продукції відповідальна особа



нотифікує 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) інформацію в електронній формі, зазначену у пункті 32 цього Технічного регламенту.

35. Доступ до інформації, зазначеної у підпунктах 1 - 6 пункту 32 та пунктах 33, 34 цього Технічного регламенту надається центральному органу виконавчої влади, який здійснює функції технічного регулювання у сфері косметичної продукції в електронному вигляді.

Орган державного ринкового нагляду використовує інформацію, зазначену у підпунктах 1 - 6 пункту 32 та пунктах 33, 34 цього Технічного регламенту тільки в цілях державного ринкового нагляду, аналізу ринку, оцінки та інформування споживачів у контексті пунктів 61 і 63 цього Технічного регламенту.

36. Доступ до інформації, зазначеної у пунктах 32 - 34 цього Технічного регламенту, закладам охорони здоров'я надається 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

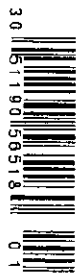
38. Не порушуючи вимог пункту 7 цього Технічного регламенту косметична продукція не повинна містити:

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 згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 Європейського парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо класифікації, маркування та пакування хімічних речовин, що змінює і скасовує Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 1907/2006. Проте, речовини, які відносяться до категорії 2, можуть бути використані в косметичній продукції, якщо ці речовини визнано безпечними для використання в косметичній продукції в Європейському Союзі.

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 визнано безпечними для використання в косметичній продукції в Європейському Союзі.

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 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 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, повинна містити наступне:

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

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;
- 6) умови обґрунтовано передбачуваного впливу.

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

46. У разі наявності у МОЗ та у органу державного ринкового нагляду сумнівів щодо безпечності наноматеріалів відповідальна особа здійснює заходи щодо демонстрування 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 проводитися 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 імпоротної 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;

б) 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 кольорних відтінків, можуть бути вказані всі використовувані барвники, крім тих, які призначені для фарбування волосся, шляхом додавання слів «можуть містити» або символів «+/-». Допускається використання номенклатури CI (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.

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».

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 безпечність 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 та/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 безпечності 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;

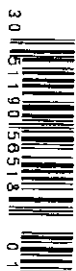
11) повідомлення про серйозні небажані ефекти відповідно до пунктів 58 - 59 цього Технічного регламенту;

12) вимог до інформації про речовини відповідно до пункту 60 цього Технічного регламенту.

62. Відповідальна особа повинна забезпечити виконання заходів, зазначених в пункті 61 цього Технічного регламенту, щодо всієї косметичної продукції, яка надається на ринку.

Невідповідність, допущена розповсюджувачем

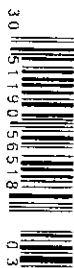
63. У випадку встановлення невідповідності косметичної продукції вимогам, визначеними пунктами 16 - 20 цього Технічного регламенту, орган державного ринкового нагляду вимагає від розповсюджувача вжиття всіх можливих заходів, включаючи корегувальні заходи, з метою приведення



косметичної продукції у відповідність до цього Технічного регламенту, вилучення такої косметичної продукції з обігу та/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.



М. Сивкович 

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»

1. Резюме

Метою прийняття акта є гармонізація законодавства України з питань технічного регулювання в галузі косметичної продукції з Регламентом (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009 на косметичну продукцію, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі, імплементація європейських підходів до контролю за безпечністю косметичної продукції.

Ціль державної політики, визначена Програмою діяльності Кабінету Міністрів, на досягнення якої спрямовано проєкт акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849 «Про затвердження Програми діяльності Кабінету Міністрів України»: ціль 2.1. Люди менше хворіють (використання населенням безпечних косметичних засобів).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

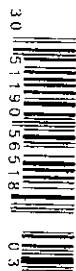
Наразі в Україні відсутні регламентовані вимоги до інгредієнтів косметичної продукції (заборона, обмеження, дозвіл на використання барвників, консервантів, УФ-фільтрів і наноматеріалів), хімічний склад косметичної продукції важко дослідити та проаналізувати через велику кількість компонентів, складність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

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

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

3. Суть проєкту акта

Проєкт постанови спрямований на підвищення безпечності косметичної продукції в Україні та гармонізацію технічного регулювання косметичної продукції з європейським законодавством, усунення юридичних,



адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу.

4. Вплив на бюджет

Впровадження положень проєкту постанови потребує додаткових фінансових витрат з державного бюджету.

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови додаються.

5. Позиція заінтересованих сторін

З метою отримання зворотного зв'язку від зацікавлених осіб проєкт постанови попередньо було оприлюднено 08.01.2019 та 17.07.2019 на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення згідно з абзацом сьомим статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», частиною першою статті 17 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Порядком проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

До МОЗ України надійшли пропозиції до проєкту постанови від Європейської Бізнес Асоціації, Американської торгівельної палати в Україні, Асоціації «Парфумерія та косметика України» та інші.

Під час доопрацювання проєкту постанови враховано пропозиції зацікавлених осіб, які не суперечать законодавству, зокрема, Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Слід зазначити, що більшість зауважень стосувалися щодо коректності перекладу Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009 на косметичну продукцію.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін внаслідок прийняття проєкту постанови наведено у додатку до пояснювальної записки (додається).

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

6. Прогноз впливу

Проєкт постанови впливає на суб'єктів господарювання (виробників, імпортерів, їх уповноважених представників, розповсюджувачів), органи державного ринкового нагляду і контролю, споживачів (користувачів).



7. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

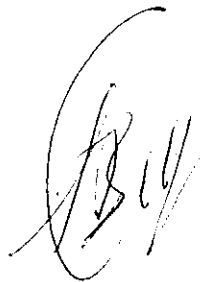
У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект постанови не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» розроблено на виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони та відповідно до статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**



Андрій СЕМІВОЛОС

_____ 2020 р.



Додаток
до Пояснювальної записки до проекту
постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Технічного регламенту
на косметичну продукцію»

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ

постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»

(назва проєкту)

Рівень бюджету Державний бюджет України.

Початок реалізації проєкту, період, необхідний для його реалізації починаючи з 2021 року.

Аналіз проблеми

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

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» розроблено з метою підвищення якості косметичної продукції шляхом виключення зі складу мутагенних та канцерогенних речовин, гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

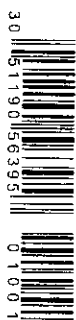
Проєкт постанови встановлює нові вимоги щодо обігу та безпеки косметичної продукції та здійснення ринкового нагляду Держлікслужбою щодо відповідності продукції вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити якість та безпеку косметичної продукції, що виробляється та знаходиться в обігу на українському ринку, гармонізує технічне регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усуне юридичні, адміністративні і технічні бар'єри в торгівлі.

Шляхи реалізації проєкту акта та очікувані результати реалізації проєкту

Розрахунки проводились на основі очікуваних результатів, що будуть вживатись, зокрема, при вжитті обмежувальних (корегувальних) заходів щодо продукції, яка становить серйозний ризик.

Цільовою аудиторією є споживачі (користувачі), а також забезпечення доступу їх до якісної та безпечної косметичної продукції, зменшення ризиків небажаних та серйозних небажаних ефектів косметичної продукції, отримання споживачами повної та достовірної інформації про продукцію за рахунок встановлення чітких та зрозумілих вимог до



інгредієнтів, маркування, оцінки безпечності, відповідності виробництва належній виробничій практиці (GMP) тощо.

Згідно інформації, наданої Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (лист від 08.08.2019 № 6026-001.1/005.0/17-19), *реалізація положень проєкту не потребує видатків з Державного бюджету України спрямованих на збільшення кількості штатної чисельності працівників Держлікслужби та її територіальних органів (копія додається)*.

Реалізація проєкту акта не потребує відкриття нової бюджетної програми.

З метою реалізації державної політики з ринкового нагляду органи ринкового нагляду, зокрема, проводять перевірки характеристик продукції, в тому числі відбір зразків продукції та забезпечення проведення їх експертизи (випробування) відповідно до пункту 4 частини першої статті 11 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (Таблиця 1).

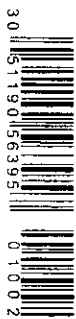
Статтею 27 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» передбачено, що витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням експертизи (випробування), у тому числі з оплатою зразків продукції, фінансуються за рахунок органу ринкового нагляду. При цьому, якщо буде доведено небезпечність продукції, кошти повертаються до держбюджету в повному обсязі. Неможливість проведення відбору та експертизи (випробування) зразків продукції через відсутність коштів знижує ефективність проведення органами ринкового нагляду перевірки нехарчової продукції.

Передбачити в державному бюджеті кошти на здійснення державного ринкового нагляду, зокрема, на відбір, доставку та проведення експертизи (випробування) зразків продукції, у тому числі на їх оплату.

Проведення експертизи зразків підвищить ефективність роботи Держлікслужби під час здійснення заходів ринкового нагляду.

Таблиця 1

Заходи, які потребують фінансування з державного бюджету	в тому числі по роках, грн.			Обґрунтування
	2021	2022	2023	
Роботи з проведення державного ринкового нагляду косметичну продукцію	332 тис. грн.	472,5 тис. грн.	636 тис. грн.	Проведення експертизи (випробувань) косметичної продукцію На 2021 рік – всього: 332 тис. грн. косметична продукція: середня вартість виробу 0,2 тис. грн., середня вартість експертизи 16,0 тис. грн., середня кількість виробів, які закупаються 3 шт., кількість перевірок 20; На 2022 рік – всього: 472,5 тис. грн. косметична продукція: середня вартість виробу 0,3 тис. грн., середня вартість експертизи 18,0 тис. грн., середня кількість виробів, які закупаються 3 шт., кількість перевірок 25; На 2023 рік – всього: 636 тис. грн. косметична продукція: середня вартість виробу 0,4 тис. грн., середня вартість експертизи 20,0 тис. грн., середня кількість виробів, які закупаються 3 шт., кількість перевірок 30.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@ds.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

**Міністерство охорони
здоров'я України**

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в доповнення до листа від 02.08.2019 № 5859-001.1.1/005.0/17-19 повідомляється, що для здійснення Держлікслужбою державного ринкового нагляду за косметичною продукцією не потребується збільшення граничної чисельності працівників апарату та територіальних органів Держлікслужби.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Пігарьова 422-55-15

М2 Держлікслужба
№58026-001.1/005.0/17-19 від 08.08.2019
005.0

усього										
з них:										
6.2. Збільшення надходжень бюджету (+), усього	414,0		414,0	580,2			580,2	772,6		772,6
з них за видами:										
профіцит Державного бюджету	414,0		414,0	580,2			580,2	772,6		772,6

Генеральний директор
Формавцевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
<p style="text-align: center;">Зміна, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного нагляду здійснюють державний ринковий нагляд»</p>		
<p>20. Медичні вироби для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби</p>	<p>Держлікслужба</p>	<p>20. Медичні вироби для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби</p>
<p>постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro</p>	<p>постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro</p>	<p>Держлікслужба</p>
<p>20¹. Косметична продукція</p>	<p>Держлікслужба</p>	<p>3 прийняттям регламенту на косметичну продукцію необхідно визначити орган, на який буде покладено функції державного ринкового нагляду за косметичною продукцією (вимога пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069).</p>



Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення якості та безпечності косметичної продукції шляхом виключення зі складу мутагенних та канцерогенних речовин, гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Обраний спосіб (прийняття регуляторного акту) є найбільш ефективним

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

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

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

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

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

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

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

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

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	360 000	500 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	168 000	840 000
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	100 000	500 000
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	132 000	660 000
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	300 000	1500 000
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	135 000	519 000
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	264 000	1 320 000
8	Інше (уточнити), гривень		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1 459 000	5 839 000
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	394	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	574 846 000	2 300 566 000

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	360 000	28 000	500 000
Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)			Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів,	168 000		840 000

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	100 000	0	100 000	500 000

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	132 000	0	132 000	660 000

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати на безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій,	300 000	0	300 000	1 500 000

сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	135 000	96 000	519 000

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	264 000	1 320 000

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначалася за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

- 4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);
- 3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);
- 2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);
- 1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1: забезпечення	3	Усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть. Усунення проблеми в повній

нового регулювання		мірі потребує внесення змін до чинного законодавства, зокрема, проект постанови встановлює нові вимоги щодо обігу та безпеки косметичної продукції та передбачає можливість використання новітніх технологічних розробок, альтернативних методів тестування косметичної продукції, здійснення ринкового нагляду щодо відповідності продукції вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію.
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	1	Проблеми продовжують існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання	Вирішення проблем	Для держави: 1108500 (за три роки на проведення експертизи косметичної продукції) для великих та середніх суб'єктів господарювання за 1 рік – 574 846 000,00 грн;	Встановлення однозначних, прозорих вимог у сфері виробництва та розповсюдження косметичної продукції, що дозволяє державі виконати свої міжнародні зобов'язання за Угодою про асоціацію, максимально гармонізувати законодавство України з відповідними нормами Регламенту (ЄС) №1223/2009, усунути юридичні, адміністративні, технічні бар'єри у торгівлі, підвищити стандарти щодо якості та безпечності косметичної продукції, створити передумови для збільшення товарообігу з країнами ЄС, покращити інвестиційний клімат України.
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	Немає	Немає	Відсутність вимог щодо безпечності косметичної продукції, які відповідають сучасним вимогам,

			європейському законодавству в цій сфері. Юридичні, адміністративні, технічні бар'єри у торгівлі, які негативно впливають на обсяги товарообігу, інвестиційний клімат України. Низькі стандарти оцінки безпечності косметичної продукції створює загрозу для життя та здоров'я громадян.
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: забезпечення нового регулювання	Прийняття акта вирішує проблеми у сфері технічного регулювання на косметику	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2: збереження чинного регулювання	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Падіння рейтингу України серед відповідних світових рейтингів враховуючи наявні технічні бар'єри у торгівлі

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проектом постанови передбачається затвердити Технічний регламент на косметичну продукцію, максимально гармонізувати його з відповідними нормами Регламенту (ЄС) №1223/2009 відповідно до вимог Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Прийняття проекту постанови дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу та сприятиме виконанню Україною зобов'язань у рамках Угоди про асоціацію, забезпечить підвищення якості та безпеки косметичної продукції, що виробляється та знаходиться в обігу на українському ринку, гармонізація технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі.

Зазначені цілі в пропонується досягти за рахунок встановлення:

- прав та обов'язки суб'єктів господарювання, які вводять в обіг та надають на ринку косметичну продукцію;
- вимог до процедури оцінювання безпечності косметичної продукції;
- вимог до інгредієнтів, що використовуються у косметичній продукції;

- вимог до надання супровідної інформації на косметичну продукцію для споживачів, зокрема, маркування і інструкцій із застосування, гармонізованих з європейськими;
- спеціальних вимог щодо здійснення державного ринкового нагляду косметичної продукції з метою забезпечення високого рівня захисту життя і здоров'я людей;
- критеріїв щодо тверджень про косметичну продукцію з метою запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача в оману;
- вимог відповідності виробництва належній виробничій практиці;
- нотифікації косметичної продукції (повідомлення про косметичну продукцію) МОЗ України.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить вирішення визначених у розділі 1 проблем.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту наказу:

а) дії суб'єктів господарювання – забезпечення єдиних підходів, вимог та сприяння створенню рівних умов для суб'єктів господарювання, а також упорядковує вимоги обов'язкових нормативно-правових документів, якими регулюються питання забезпечення лікарськими засобами, що сприяє ефективному дотриманню зазначених вимог усіма суб'єктами, залученими до процесів забезпечення закладів охорони здоров'я лікарськими засобами;

б) дії органів виконавчої влади – надання допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія законодавчого акта, та контроль за його виконанням суб'єктами господарювання під час планування та здійснення перевірок, передбачених законодавством.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Впровадження положень проекту постанови забезпечить приведення національного законодавства у відповідність із нормами законодавства ЄС, що у свою чергу сприятиме:

гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством;

усуненню технічних бар'єрів в торгівлі.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює нагляд за дотриманням вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств) у загальній кількості суб'єктів господарювання становить 66,83%.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку до даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не може бути обмежений у часі, оскільки його прийняття необхідне для дотримання вимог чинного законодавства.

Строк набрання чинності регуляторного акта – через 18 місяців з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності регуляторного акта

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	Достатньо високий. Зокрема, проект постанови оприлюднений на офіційному сайті МОЗ України www.moz.gov.ua в розділі «Громадське обговорення». В повідомленні про оприлюднення зазначені електронні адреси, за якими всі бажаючі можуть надати зауваження та пропозиції до проекту акта. Після прийняття акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Кабінету Міністрів України та Верховної Ради України, а також в інформаційно-аналітичній системі «Ліга».
Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	1188

Кількість звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	Зазначений показник залежить від кількості звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт
Кількість проведених перевірок та кількість перевірок, за результатами яких встановлено порушення за результатами державного ринкового нагляду, пов'язаних з дією акта	Зазначений показник залежить від секторальних планів ринкового нагляду, звернень споживачів та інших підстав, передбачених Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»
Кількість перевіреної продукції та кількість, що не відповідає встановленим вимогам, (шт.)	Зазначений показник залежить від кількості проведених перевірок органами державного ринкового нагляду
Суми господарських штрафів, накладених за невиконання вимог акту	Зазначений показник залежить від кількості виявленої продукції, яка не відповідає встановленим вимогам
Кількість продукції, надання якої заборонено на ринку або вилученої з обігу за результатами здійснення державного ринкового нагляду	Зазначений показник залежить від кількості виявленої продукції, яка не відповідає встановленим вимогам

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та аналізу звернень заінтересованих осіб щодо необхідності перегляду нормативно-правового акту з метою внесення до нього змін.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проект постанови оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методики проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватися до дати набрання чинності цього акта шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набуття чинності регуляторного акта, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України протягом усього терміну його дії.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**



Андрій СЕМІВОЛОС

_____ 2020 р.

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено фахівцями Міністерства охорони здоров'я України у період з 01.07.2018 по 01.08.2018 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Робочі зустрічі з представниками національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку	40	Проект постанови підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 694 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 733 (одиниць) та мікропідприємництва 61 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 66,83% (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці	11 000	3000	23000

2	<p>Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування</p> <p>Формула: прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>	0		
3	<p>Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)</p> <p>Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>	6300	6300	31 500
4	<p>Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)</p> <p>Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</p>	4000	4000	20 000
5	<p>Інші процедури (уточнити)</p> <p>Разом, гривень</p>			
6	<p>Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</p>	21300	X	74500
7	<p>Кількість суб'єктів</p>	694		

	господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
	Сумарно, гривень			
	Формула:			
8	відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	14 782 200	X	51 703 000
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання			
	Формула:			
9	витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	12 000	6 000	36 000
	Процедури організації виконання вимог регулювання			
	Формула:			
10	витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	72000	30 000	192 000
	Процедури офіційного звітування			
	Формула:			
11	витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна	9 600	9 600	48 000

	звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік			
	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік			
12		3 200	3200	16 000
13	Інші процедури (уточнити) Разом, гривень			
14	Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	96 800	X	292 000
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X	694		
16	кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	67179200	X	202648000

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва відсутні.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	14 782 200	51 703 000
2	Оцінка вартості адміністративних	67179200	202648000

	процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	81 961 400	254 351 000
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	81 961 400	254 351 000