

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства

охорони здоров'я України

01.09.2026 року № 1277

Методичні рекомендації

із застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65, щодо керівних принципів складання звіту про безпечність косметичної продукції

I. Загальні положення

1. Ці Методичні рекомендації розроблено на основі Імплементативного рішення Комісії 2013/674/ЄС від 25 листопада 2013 року про Настанови щодо додатка I до Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту та Ради про косметичну продукцію.

2. Ці Методичні рекомендації призначені для застосування відповідальними особами, виробниками, експертами з оцінювання безпечності косметичної продукції та іншими суб'єктами, залученими до підготовки й оновлення звіту про безпечність косметичної продукції.

3. Ці Методичні рекомендації мають інформаційний і рекомендаційний характер, не є нормативно-правовим актом та не встановлюють нових обов'язкових вимог, не передбачених законодавством України.

4. Терміни, які вживаються в цих Методичних рекомендаціях, застосовуються у значеннях, наведених у Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Технічному регламенті на косметичну продукцію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі - Технічний регламент), Законі України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та Законі України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

5. Для кожної продукції до її введення в обіг, враховуючи вимоги пунктів 27–29 Технічного регламенту, складається документація на косметичну продукцію (product information file, PIF), яка оновлюється за необхідності та зберігається легкодоступною, в електронному або іншому форматі, за адресою відповідальної особи, зазначеною на етикетці, для органу державного ринкового нагляду для цілей нагляду за ринком протягом 10 років після введення в обіг останньої партії продукції.

6. Найважливішим елементом документації на косметичну продукцію з погляду безпечності є звіт про безпечність косметичного продукту, зазначений у

пункті 24 Технічного регламенту. Іншими елементами, передбаченими пунктом 28 Технічного регламенту, є чіткий опис косметичної продукції, опис методу виробництва та заява про відповідність належній виробничій практиці, доказ ефекту, заявленого для косметичної продукції, і дані про випробування на тваринах.

7. Якщо відповідальна особа, яка складає звіт про безпечність косметичного продукту, не є виробником продукції, їй рекомендується забезпечити наявність у неї доступу до всіх технічних і наукових компетентностей, необхідних для одержання достовірної інформації про безпечність косметичної продукції та належної оцінки безпечності, щоб продемонструвати, що продукція, за яку вона відповідає, є безпечною відповідно до пункту 6 Технічного регламенту. Тому їй може бути потрібно залучити не лише експерта з оцінки безпечності, а й виробника, постачальників сировини та інших технічних експертів.

8. Відповідальній особі, враховуючи положення пункту 24 Технічного регламенту, рекомендовано у будь-якому разі забезпечити, щоб під час оцінки безпечності було враховано передбачене використання косметичної продукції та очікувану системну експозицію до окремих інгредієнтів у кінцевій рецептурі; щоб під час оцінки безпечності для аналізу даних з усіх наявних джерел було застосовано належний підхід, що ґрунтується на вагомості доказів; щоб звіт про безпечність косметичного продукту постійно оновлювався з урахуванням додаткової відповідної інформації, одержаної після введення продукції в обіг.

9. Оцінки безпечності косметичної продукції, як установлено в частині Б додатка 1 до Технічного регламенту, проводить кваліфікований експерт з оцінки безпечності. Відповідальна особа та експерт з оцінки безпечності співпрацюють між собою з метою забезпечення належної оцінки та документування безпечності продукції, а також постійного оновлення оцінки. Відповідальній особі та експерту з оцінки безпечності рекомендується зберігати всю необхідну інформацію, як це передбачено частиною А додатка 1 до Технічного регламенту.

10. Звіт про безпечність косметичного продукту рекомендовано складати таким чином, щоб він був аргументованим і легким для розуміння.

11. Звіт про безпечність косметичної продукції є експертною роботою, що складається з різних модулів, причому інформація, яка вимагається відповідно до частини А, може зберігатися в різних базах даних. Звіт рекомендовано структурувати за заголовками, тотожними або подібними до заголовків додатка

1 до Технічного регламенту, і включити до нього щонайменше всю передбачену цим додатком інформацію — це полегшує користування звітом органу державного ринкового нагляду. Проте може бути достатньо навести під кожним заголовком чітке посилання на документ, що містить відповідну інформацію та є легкодоступним в електронному або друкованому форматі.

II. Структура та зміст Звіту про безпечність косметичного продукту

12. Відповідно до додатка 1 до Технічного регламенту Звіт про безпечність косметичного продукту містить «щонайменше» інформацію, що вимагається за кожним із заголовків частини А та частини Б.

13. Метою частини А є збирання всіх даних, необхідних для оцінки безпечності продукції, тоді як у частині Б викладено обґрунтування, що виходить із цих даних, для формулювання висновків щодо безпечності продукції.

14. Структура та зміст звіту про безпечність косметичного продукту відображають вимоги Додатка 1 до Технічного регламенту. Проте, якщо звіт безпосередньо не містить необхідної інформації, у ньому рекомендується навести посилання на інше легкодоступне джерело. Відповідальній особі, враховуючи пункти 24, 28 Технічного регламенту, рекомендується забезпечити постійне оновлення Звіту про безпечність косметичного продукту з урахуванням додаткової відповідної інформації, що з'являється після введення продукції в обіг.

III. Частина А Звіту про безпечність косметичної продукції: інформація про безпечність косметичної продукції

15. Частина А звіту про безпечність косметичного продукту призначена для збирання даних, необхідних для підтвердження того, що косметична продукція є безпечною. Інформація дає змогу експерту з оцінки безпечності чітко ідентифікувати та кількісно визначити, виходячи з ідентифікованих небезпек, ризику, які косметична продукція може становити для здоров'я людини. Небезпека може виникати, наприклад, у зв'язку із сировиною, процесом виробництва, пакуванням, умовами використання продукції, мікробіологічними специфікаціями, використаними кількостями, токсикологічним профілем речовин тощо.

Оскільки частина А додатка 1 до Технічного регламенту визначає мінімальний обсяг інформації, що має бути наведена за кожним із її заголовків, будь-яку відсутність такої інформації або невідповідність вимогам частини А рекомендовано належним чином обґрунтувати.

16. У частині А додатка 1 до Технічного регламенту перелічено дані, які мають бути наявні, щоб експерт з оцінки безпечності міг провести оцінку безпечності.

На додаток до мінімальних даних, перелічених у частині А додатка 1 до Технічного регламенту, експерт з оцінки безпечності може використовувати будь-які додаткові дані, які доцільно застосувати. З іншого боку, експерт з оцінки безпечності або відповідальна особа можуть вважати, що залежно від виду продукції деякі з необхідних даних не є доцільними або необхідними для оцінки безпечності продукції (наприклад, випробування ефективності консервування методом контрольного зараження). У такому разі відсутність конкретних даних рекомендовано чітко обґрунтувати в частині А, а обґрунтування — повторити та підтвердити експертом з оцінки безпечності в частині Б. Відповідальній особі рекомендується перевіряти наявність необхідних даних або обґрунтування їх відсутності.

17. Дані, що вимагаються частиною А, можуть бути отримані з будь-якого достовірного джерела. Приклади включають: дані від постачальників, наукову літературу, досвід, набутий щодо подібних або інших категорій продукції, результати досліджень самої продукції або речовин, що містяться в ній, наявні дані про подібні рецептури чи комп'ютерні моделі. У звіті про безпечність косметичної продукції рекомендовано підкреслити релевантність даних щодо продукції.

Рекомендовано застосовувати настанови, опубліковані науковими комітетами ЄС, що займаються оцінюванням ризику, насамперед Настанови Наукового комітету з питань безпечності споживачів (Scientific Committee on Consumer Safety, далі — SCCS) у чинній редакції, а також рекомендації національних компетентних органів або професійних організацій.

Кількісний і якісний склад косметичної продукції

18. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичного продукту є надання точного кількісного і якісного складу готової продукції, починаючи із сировини (речовин або сумішей, що використовуються у виробництві косметичної продукції). Рекомендовано зазначити передбачену функцію кожної речовини.

Рекомендовано зазначити повний склад продукції, указавши назву та ідентичність (якісний склад) кожного виду сировини (включно, за можливості, з хімічною назвою, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) і кількість кожного виду сировини із зазначенням масового відсотка (кількісний склад). Діапазони не слід використовувати, якщо це неможливо обґрунтувати (наприклад, для регуляторів

в'язкості або рН). Якщо діапазонів концентрацій неможливо уникнути, токсикологічні міркування та розрахунки ґрунтуються на найвищому значенні концентрації. Крім того, доцільно зазначити рамкову рецептуру (frame formulation), яка береться до уваги при наданні швидкої та належної медичної допомоги в разі виникнення ускладнень. Також може бути корисно зазначити постачальника (постачальників) сировини.

19. Усі речовини, що входять до складу комерційних сумішей, які постачаються як сировина (включно з безпосередньо доданими консервантами, антиоксидантами, хелатувальними речовинами, буферними речовинами, розчинниками, іншими добавками тощо), рекомендовано ідентифікувати та кількісно визначити в рецептурі готової продукції. Це також стосується всіх речовин, опосередковано доданих до продукції, таких як консерванти, що використовуються для консервування сировини. Рекомендовано зазначити передбачену функцію кожної речовини.

За наявності хімічно чітко визначених речовин рекомендовано указати їх кількість і молекулярну формулу разом з аналітичними специфікаціями (ступінь чистоти, ідентифікація основних домішок, використані критерії та методи випробування).

За наявності складних інгредієнтів рекомендовано указати їх природу та кількість разом із чітким визначенням суміші й використаного матеріалу (використаних матеріалів), щоб ідентифікувати речовини з огляду на їх склад і дію (процеси виробництва й очищення, включно з фізичними, хімічними, ферментативними, біотехнологічними та мікробіологічними етапами). Рекомендовано навести використані критерії чистоти та методи випробування. Прикладами складних інгредієнтів є інгредієнти мінерального, рослинного, тваринного або біотехнологічного походження. Обсяг інформації, необхідної щодо складних інгредієнтів залежно від їх природи та походження, прямо перелічено в Настановах SCCS (розділ 3-6.2 Настанов SCCS/1647/22).

Якщо наявна суміш як хімічно чітко визначених речовин, так і складних інгредієнтів, наведені вище настанови також застосовуються.

Якщо ароматична (або смако-ароматична) композиція, що складається із суміші ароматичних (або смако-ароматичних) інгредієнтів та функціональних компонентів із властивостями, які надають запаху, посилюють запах, захищають запах або забезпечують змішування, розроблена та навмисно додана до косметичної продукції для надання запаху (або смаку) чи маскування неприємного запаху, її ідентифікація включає назву й кодівий номер, а також ідентифікаційні дані постачальника. Якісну та кількісну інформацію про регульовані речовини в ароматичній (або смако-ароматичній) композиції та

інформацію, релевантну для оцінки безпечності, рекомендовано розкрити відповідальній особі й експерту з оцінки безпечності та включити до звіту про безпечність косметичного продукту.

Фізичні/хімічні характеристики та стабільність косметичної продукції

20. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичного продукту є опис відповідних фізичних і хімічних специфікацій використаних речовин або сумішей та самої косметичної продукції. Ці специфікації мають вирішальне значення для належної оцінки безпечності, оскільки вони можуть впливати на безпечність косметичної продукції. Наприклад, фізико-хімічні властивості в поєднанні з іншою інформацією можуть допомогти експерту з оцінки безпечності визначити необхідність дослідження відповідних токсикологічних параметрів.

Крім того, фізико-хімічні характеристики речовин або сумішей і готової продукції встановлюють еталонні показники, за якими продукція та сировина можуть вважатися прийнятними з погляду якості. Це положення релевантне в контексті належної виробничої практики і прямо охоплюється стандартом EN ISO 22716, якому в Україні відповідає національний стандарт із переліку, передбаченого пунктом 22 Технічного регламенту, зокрема його вимогами до випуску сировини та готової продукції.

В цьому розділі звіту про безпечність косметичного продукту рекомендовано оцінювати стабільність косметичної продукції за обґрунтовано передбачуваних умов зберігання. Метою є оцінити, чи впливає стабільність косметичної продукції на безпечність і якість продукції, та використати цю інформацію для визначення мінімального терміну придатності й періоду після відкриття (РАО).

Фізичні/хімічні характеристики речовин або сумішей

21. Цей опис включає найбільш релевантні фізико-хімічні властивості кожної речовини та суміші, що міститься в продукції, наприклад: хімічну ідентифікацію, фізичну форму, молекулярну масу, розчинність, коефіцієнт розподілу, чистоту речовини, інші параметри, релевантні для характеристики конкретних речовин і сумішей, а для полімерів — середню молекулярну масу та її діапазон.

Якщо це доречно, крива розподілу частинок речовин за розмірами включається до фізико-хімічних характеристик, особливо для наноматеріалів.

22. Виробникам косметичної продукції рекомендується забезпечити, щоб специфікації сировини були належним чином документовані їх

постачальниками. Специфікації рекомендується розробляти для кожного виду сировини, фактично використаного в продукції. Залежно від функції можуть бути потрібні додаткові специфікації. Наприклад, для поглиначів УФ-випромінювання рекомендовано наводити спектри поглинання.

Для кожного опису фізико-хімічних властивостей і специфікацій (кожної речовини та суміші, що міститься в продукції) у звіті про безпечність косметичного продукту рекомендовано зазначити референтні методи.

Фізичні/хімічні характеристики готової косметичної продукції

23. Цей опис містить специфікації готової продукції. Кожну специфікацію слід наводити з відповідними граничними значеннями, наприклад рН від 5,5 до 6,5.

Для кожного опису фізико-хімічних властивостей і специфікацій готової продукції у звіті про безпечність косметичного продукту рекомендовано зазначити референтні методи.

Стабільність косметичної продукції

24. Оскільки вимогою є оцінити стабільність косметичної продукції за обґрунтовано передбачуваних умов зберігання, якщо стабільність залежить від умов зберігання, інформацію про ці умови рекомендовано передавати по всьому ланцюгу постачання, а якщо вона є релевантною для кінцевого користувача - зазначати в маркуванні продукції.

Рекомендовано описати методологію, використану для визначення мінімального терміну придатності продукції. Рекомендовано зазначити будь-які спеціальні запобіжні заходи щодо зберігання.

25. У звіті про безпечність косметичного продукту рекомендовано перелічити всі наявні дані, використані для обґрунтування зазначеного мінімального терміну придатності. Щоб визначити узгодженість проведеного дослідження стабільності та перевірити релевантність дати мінімального терміну придатності, обраної для продукції, до звіту про безпечність косметичного продукту рекомендується включити опис випробувань, специфічних для дослідження стабільності, і результати цих випробувань. Крім того, рекомендується також надати таке:

докази того, що склад продукції, використаної для випробування стабільності, відповідає продукції, фактично введеній в обіг;

результати дослідження ефективності консервування, наприклад випробування методом контрольного зараження, якщо застосовно;

якщо застосовно, період після відкриття (РАО) та його обґрунтування.

26. SCCS рекомендував, що «слід проводити відповідні випробування стабільності, адаптовані до виду косметичної продукції та її передбаченого використання. Щоб переконатися, що вид використаної тари та пакування не спричиняє проблем зі стабільністю, випробування фізичної стабільності наразі проводять в інертній тарі та в тарі, призначеній для використання на ринку».

Мікробіологічна якість

27. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичної продукції є визначення прийнятних із мікробіологічного погляду мікробіологічних специфікацій сировини (речовин або сумішей) і готової продукції. Відповідно до додатка 1 до Технічного регламенту особливу увагу слід приділяти мікробіологічним специфікаціям косметичної продукції, призначеної для використання на чутливих частинах тіла та конкретними групами населення. Крім того, інформація про мікробіологічну якість є істотною для обґрунтування ефективності системи консервування та зазначеного мінімального терміну придатності косметичної продукції і періоду після відкриття (РАО) готової продукції.

Дата мінімального терміну придатності — це дата, до якої косметична продукція за належних умов зберігання продовжує виконувати свою початкову функцію та, зокрема, залишається безпечною. Період після відкриття (РАО) — це період, протягом якого продукцію після відкриття можна використовувати без шкоди для споживача.

28. Мікробіологічні специфікації сировини (речовин або сумішей) і косметичної продукції рекомендовано включати до частини оцінки безпечності. Особливу увагу рекомендовано приділяти мікробіологічним специфікаціям косметичної продукції, призначеної для використання навколо очей, на слизових оболонках загалом, на пошкодженій шкірі (наприклад, засобів для догляду за шкірою, придатних для atopічної або подразненої шкіри), дітьми віком до трьох років, особами похилого віку або особами з ослабленою імунною відповіддю.

Мікробіологічна якість речовин і сумішей

29. Основними параметрами мікробіологічної якості є початковий рівень контамінації та можливість мікробного росту. Особливу увагу рекомендовано приділяти сировині (речовинам і сумішам), найбільш схильній до мікробного росту (наприклад, сумішам на водній основі, матеріалам із високим вмістом білка, сировині рослинного або тваринного походження). З іншого боку, існує сировина, яка не підтримує мікробний ріст, наприклад органічні розчинники.

Мікробіологічна якість готової косметичної продукції

30. Щодо мікробіологічної сприйнятливості розрізняють три категорії продукції:

продукція з низьким мікробіологічним ризиком (наприклад, продукція з умістом спирту > 20 %, продукція на основі органічних розчинників, продукція з високим/низьким рН), для якої, як правило, не потрібні ані випробування ефективності консервування методом контрольного зараження, ані випробування мікробіологічної якості готової продукції. Проте рекомендовано надати наукове обґрунтування;

2) продукція одноразового використання та продукція, яку неможливо відкрити (наприклад, продукція, пакування якої дає змогу дозувати її без контакту з повітрям), для якої необхідні лише випробування мікробіологічної якості готової продукції. Проте рекомендовано надати наукове обґрунтування;

3) уся інша продукція, для якої необхідні як випробування ефективності консервування методом контрольного зараження, так і випробування мікробіологічної якості готової продукції.

Під час віднесення продукції до однієї з наведених категорій, планування випробування ефективності консервування методом контрольного зараження та встановлення мікробіологічних меж готової продукції рекомендовано застосовувати відповідні міжнародні стандарти, зокрема ISO 29621 (оцінювання мікробіологічного ризику продукції з низьким ризиком), ISO 11930 (оцінювання антимікробного захисту косметичної продукції) та ISO 17516 (мікробіологічні межі).

Домішки, слідові кількості, інформація про пакувальний матеріал

31. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичного продукту є оцінити, чи містить косметична продукція речовини, які не були навмисно додані до рецептури та які можуть впливати на її безпечність.

Домішки - це ненавмисно наявні речовини в сировині.

Слідова кількість - це мала кількість ненавмисно наявної речовини в готовій продукції. Слідові кількості рекомендовано оцінити щодо безпечності готової продукції. За наявності слідових кількостей заборонених речовин також рекомендовано надати докази їх технічної неминучості.

Слідові кількості можуть походити з таких джерел: домішки в сировині/речовинах; процес виробництва; потенційне хімічне перетворення/взаємодія та/або міграція речовин у продукції, що може

відбуватися за звичайних умов зберігання та/або внаслідок контакту з пакувальним матеріалом.

Оскільки речовини можуть мігрувати з пакування до рецептури, рекомендовано урахувати відповідні характеристики пакувального матеріалу.

Відповідно до пункту 4 частини А додатка 1 до Технічного регламенту у розділі «Домішки, слідові кількості, інформація про пакувальний матеріал» мають бути розглянуті три конкретні питання:

чистота речовин і сумішей;

у разі наявності слідових кількостей заборонених речовин — докази їх технічної неминучості;

відповідні характеристики пакувального матеріалу, зокрема чистота та стабільність.

На практиці ці елементи можна тлумачити так:

точне визначення домішок і слідових кількостей (підрозділ «Чистота речовин і сумішей» цього розділу);

докази технічної неминучості заборонених речовин (підрозділ «Докази технічної неминучості слідових кількостей заборонених речовин» цього розділу);

потенційне вивільнення речовин із пакування або можливе погіршення властивостей продукції під час контакту з пакуванням (підрозділ «Відповідні характеристики пакувального матеріалу» цього розділу).

Для аналізу домішок і пакувального матеріалу дані від постачальників мають вирішальне значення, і їм рекомендовано надавати перевагу.

Чистота речовин і сумішей

32. Наявність ненавмисно присутніх речовин, таких як домішки та слідові кількості, може впливати на безпечність готової продукції. Звіт про безпечність косметичного продукту містить дані про чистоту сировини (речовин і сумішей) та ідентифікацію токсикологічно релевантних ненавмисно присутніх речовин. Ці речовини слід урахувати під час оцінки безпечності продукції.

Домішки - це ненавмисно наявні речовини в сировині.

Слідова кількість - це мала кількість ненавмисно наявної речовини в готовій продукції.

Наявність слідових кількостей у готовій продукції можна оцінити двома способами:

за специфікаціями/технічними даними для кожного виду сировини, що ґрунтуються на знанні процесу виробництва сировини (походження речовини, процес виробництва, шлях синтезу, процес екстракції, використаний розчинник тощо);

за допомогою фізико-хімічного аналізу можливих домішок у сировині та, за необхідності, у кінцевій продукції (наприклад, нітрозамінів, які потенційно утворюються під час або після процесу виробництва).

Слідові кількості заборонених речовин розглянуто у підрозділі «Докази технічної неминучості слідових кількостей заборонених речовин» цього розділу.

Для деяких слідових кількостей встановлено нормативні граничні концентрації. Якщо наявні слідові кількості речовин, які не заборонені та для яких не встановлено нормативних граничних концентрацій, але які, як можна очікувати, можуть впливати на безпечність для споживача, експерт з оцінки безпечності проводить оцінку безпечності.

Докази технічної неминучості слідових кількостей заборонених речовин

33. Хоча процедури, викладеної у підрозділі «Чистота речовин і сумішей» цього розділу, рекомендовано дотримуватися щодо всіх відомих домішок і слідових кількостей для оцінювання їх токсикологічного впливу, щодо заборонених речовин, наявних у слідових кількостях у готовій продукції, необхідне подальше дослідження, враховуючи, що відповідно до пункту 45 Технічного регламенту слідові кількості заборонених речовин дозволяються лише тоді, коли вони є технічно неминучими та не впливають на безпечність косметичної продукції.

Якщо така наявність є технічно неминучою, виробники косметичної продукції надають докази технічної неминучості. Це означає, що вони мають обґрунтувати наявність цих слідових кількостей усіма необхідними засобами. Наявність слідових кількостей заборонених речовин рекомендовано утримувати на настільки низькому рівні, наскільки це обґрунтовано можливо досягти за належної виробничої практики. Крім того, експерт з оцінки безпечності вирішує, чи є їх рівні токсикологічно прийнятними та чи залишається продукція безпечною.

Особливо у випадку безпорогових генотоксичних і канцерогенних речовин (генотоксичних й канцерогенних речовин без порогового рівня канцерогенно-генотоксичних ефектів) косметична промисловість постійно вдосконалює найкращі практики, щоб усунути ці речовини з готової косметичної продукції. Головною метою є забезпечення захисту здоров'я людини, як того вимагає пункт 6 Технічного регламенту.

Слідових кількостей, що утворюються внаслідок розкладання речовин у кінцевій продукції (проблеми стабільності), проблем консервування або транспортування чи взаємодії сировини, рекомендовано уникати за допомогою належної виробничої практики або, можливо, шляхом зміни рецептури продукції.

Відповідні характеристики пакувального матеріалу

34. Пакувальний матеріал означає тару (або первинне пакування), що перебуває в безпосередньому контакті з рецептурою. Відповідні характеристики пакувальних матеріалів, що перебувають у безпосередньому контакті з кінцевою продукцією, є важливими для безпечності косметичної продукції.

Досвід щодо подібних комбінацій рецептури/пакування, уже представлених на ринку, надає корисні орієнтири. Матеріали, розроблені для пакування харчових продуктів, часто вже пройшли випробування, тому може бути наявна відповідна інформація про стабільність і міграцію. Додаткові випробування можуть не вимагатися. Проте для нового або інноваційного пакування може знадобитися додаткова оцінка.

Поєднання пакувального матеріалу, рецептури косметичної продукції та контакту із зовнішнім середовищем може впливати на безпечність готової продукції через такі чинники:

- взаємодія між продукцією та пакувальним матеріалом;
- бар'єрні властивості пакувального матеріалу;
- міграція речовин із/до пакувального матеріалу.

Інформація про відповідні характеристики пакувальних матеріалів, що перебувають у безпосередньому контакті з продукцією, дає змогу оцінити потенційні ризики. Відповідні характеристики можуть включати, наприклад, таке:

- склад пакувального матеріалу, включно з технологічними речовинами, такими як добавки;
- технічно неминучі домішки;
- можливу міграцію з пакування.

Ця інформація вказує лише на небезпеку. Оцінює ризик експерт з оцінки безпечності (для оцінювання ризику рекомендовано розглядати небезпеку разом з експозицією).

Дослідження взаємодії/сумісності рецептури та пакування дають змогу випробувати потенційну міграцію малих кількостей речовин із матеріалу

первинного пакування до продукції. Ці випробування проводять за конкретних і релевантних умов випробування. Проте стандартних процедур для косметичної продукції немає. Належна оцінка може бути проведена на основі знань про рецептуру та матеріали первинного пакування й досвідченого експертного судження.

Якщо міграція залежить від умов зберігання, правильні умови рекомендовано зазначити в маркуванні продукції. Якщо рецептура є чутливою до світла або повітря та розкладатиметься у спосіб, що впливає на безпечність або ефективність продукції, рекомендовано використовувати належне пакування.

Звичайне та обґрунтовано передбачуване використання

35. Розділ про звичайне та обґрунтовано передбачуване використання продукції є істотним для того, щоб експерт з оцінки безпечності міг визначити відповідний сценарій експозиції. Передбачене використання рекомендовано належним чином довести до відома споживача, щоб уникнути неправильного використання продукції.

Крім того, попередження та інші пояснення в маркуванні відповідають ідентифікованому звичайному та обґрунтовано передбачуваному використанню, а також наводиться обґрунтування їх включення.

36. Рекомендовано надати чітке пояснення звичайного передбаченого використання та обґрунтовано передбачуваного використання. Наприклад, у випадку шампуню звичайним передбаченим використанням було б його використання на волоссистій частині голови; (непередбаченим) обґрунтовано передбачуваним використанням було б його використання як гелю для душу. Ковтання було б очевидним неправильним використанням.

Для цього може бути корисним практичний підхід. Наприклад, до звіту про безпечність косметичного продукту можна включити фотографію пакування або макет графічного оформлення, щоб показати представлення продукції та її передбачене використання. Також було б корисно встановити зв'язок із попередженнями та маркуванням, як підкреслено в додатку 1 до Технічного регламенту щодо цього питання.

Експозиція до косметичної продукції

37. Оцінювання експозиції є істотним елементом оцінювання ризику. Метою цього розділу є кількісне визначення кількості косметичної продукції, що контактує із зовнішніми частинами тіла людини або зубами та слизовими оболонками ротової порожнини за звичайного або обґрунтовано

передбачуваного використання під час кожного застосування, а також частоти використання.

38. Під час оцінювання експозиції до косметичної продукції враховуються висновки щодо «звичайного та обґрунтовано передбачуваного використання» відповідно до пункту 5 частини А додатка 1 до Технічного регламенту стосовно сукупності елементів, прямо перелічених у пункті 6 частини А того самого додатка. Якщо доречно, слід також урахувати вторинні шляхи експозиції.

39. В описі конкретних умов використання для цілей аналізу експозиції рекомендовано також урахувати такі параметри:

вид продукції (наприклад, така, що залишається на шкірі, така, що змивається);

ділянка нанесення (наприклад, усе тіло, очі, ротова порожнина);

кількість на одне застосування за звичайного та обґрунтовано передбачуваного використання, наприклад також коли шампунь використовують як гель для душу;

тривалість і частота;

можливі (передбачувані) шляхи експозиції (наприклад, пероральний для губної помади та зубної пасти або інгаляційний для аерозолів і розчинників);

цільова група користувачів (наприклад, діти віком до трьох років, дорослі);

вплив розміру частинок на експозицію,

сукупна (агрегована) експозиція, якщо одну й ту саму речовину містять кілька видів продукції, які споживач використовує одночасно;

для продукції, призначеної дітям, — вікова категорія та відповідні їй значення експозиції.

Проте, оскільки параметри можуть не містити значень добової експозиції для конкретної косметичної продукції, можуть бути використані інші способи розрахунку експозиції. Можливі декілька альтернатив. Наприклад, розрахунки можна виконувати на основі даних про площу поверхні шкіри або даних про досвід користувачів.

Якщо наявні дані вважаються недостатніми, рекомендовано припускати найгірший випадок експозиції з урахуванням передбачуваних умов використання.

Рекомендовано брати до уваги конкретну цільову групу населення та групи населення, які іншим чином зазнають експозиції до продукції. Наприклад, у випадку продукції для професійного використання будуть різні сценарії експозиції для цільових споживачів і фахівців, які зазнають експозиції, щодо

частоти експозиції, тривалості експозиції, площі ділянки шкіри, що зазнає експозиції, та можливої експозиції шляхом вдихання (наприклад, у випадку шампунів під час оцінювання ризику для споживачів слід урахувувати експозицію волосистої частини голови з частотою приблизно один раз на день, тоді як для перукарів слід урахувувати експозицію рук кілька разів на день).

Експозиція до речовин

40. Оцінювання експозиції до кожної з речовин, що містяться в косметичній продукції, є необхідним для оцінювання ризику, пов'язаного з кожною окремою речовиною. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичного продукту є визначення кількості кожної речовини, що контактує із зовнішніми частинами тіла людини або зубами та слизовими оболонками ротової порожнини за звичайного або обґрунтовано передбачуваного використання під час кожного застосування.

Експозицію до кожної речовини в косметичній продукції розраховують на основі експозиції до кінцевої продукції та концентрації окремих речовин у кінцевій продукції. Розрахувати таку експозицію необхідно для оцінювання потенційного ризику від кожної речовини.

Експозицію до окремих речовин розраховують на основі кількісного складу продукції. Якщо речовини утворюються або вивільняються під час використання продукції, експозицію рекомендовано оцінити та врахувати під час оцінки безпечності.

Умови експозиції до кожної окремої речовини визначаються умовами для готової косметичної продукції згідно з підрозділом «Експозиція до косметичної продукції» цього розділу.

Токсикологічний профіль речовин

41. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичного продукту є опис токсикологічної небезпеки кожної з речовин у готовій продукції, визначення потенційної експозиції та складання характеристики ризику. Ці аспекти мають вирішальне значення для проведення оцінювання ризику, оскільки вони є трьома істотними етапами процесу оцінювання ризику.

42. Кінцеві точки, які слід розглянути, а також необхідні дані залежать від низки чинників, зокрема шляхів експозиції, умов використання продукції, фізичних/хімічних характеристик і можливого всмоктування речовини. Вибір релевантних кінцевих точок є обов'язком експерта з оцінки безпечності, який обґрунтовує свої рішення.

43. Експерт з оцінки безпечності забезпечує відповідність експериментальних даних вимогам пункту 46 Технічного регламенту щодо випробувань на тваринах. Ці вимоги роз'яснено в Повідомленні Комісії про заборону випробувань на тваринах і реалізації продукції, а також про стан справ щодо альтернативних методів у сфері косметичної продукції.

Пункт 8 частини А додатка 1 до Технічного регламенту установлює ключові вимоги до звіту про безпечність косметичного продукту в частині токсикологічного профілю речовин.

Загальні міркування щодо токсикологічного профілю як частини оцінки безпечності

44. Відповідні елементи токсикологічного профілю кожної речовини або суміші рекомендовано докладно описати в інформації про безпечність косметичної продукції (частина А) та оцінити під час оцінки безпечності (частина Б), беручи до уваги ситуацію з експозицією, притаманну токсичність (або небезпеку) кожної речовини та конкретні умови використання продукції.

Досвід застосування у людей, дослідження на тваринах або альтернативні методи випробувань на тваринах допомагають зрозуміти ризик для здоров'я людей, які зазнають експозиції до небезпечних речовин. Для токсикологічних профілів токсикологічні дослідження використовують для ідентифікації небезпек, які можуть бути пов'язані з ризиком для людини. Істотно важливо враховувати якість і обмеження проведених досліджень. Під час визначення потреби в новій інформації для розуміння ризику для здоров'я людини слід враховувати валідність дослідження.

Найкориснішими є дослідження, проведені відповідно до міжнародних настанов, але, на жаль, не всі дослідження відповідають цим стандартам. Тому обмеження таких досліджень рекомендовано враховувати під час оцінювання токсикологічного профілю кожної речовини.

Токсикологічний профіль речовин щодо всіх релевантних токсикологічних кінцевих точок

45. Токсикологічний профіль кожної речовини визначають шляхом ідентифікації небезпеки та характеристики залежності «доза — відповідь».

Першим істотним етапом розроблення токсикологічного профілю є збирання всієї відповідної інформації про притаманні властивості речовини. Така інформація включає таке:

як найціннішу інформацію про токсичність — фактичні дані випробувань із досліджень *in vivo* або *in vitro*, отримані відповідно до Регламенту Комісії (ЄС)

№ 440/2008 від 30 травня 2008 року, що встановлює методи випробувань відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 Європейського Парламенту та Ради про реєстрацію, оцінювання, авторизацію та обмеження хімічних речовин (REACH), Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847, визнаних міжнародних настанов або стандартів (наприклад, Настанов ОЕСР щодо випробувань) і виконані відповідно до принципів належної лабораторної практики;

наявні дані випробувань, які не були отримані відповідно до останньої ухваленої/прийнятої версії настанови щодо випробувань або стандартів належної лабораторної практики, але які вважаються валідними;

дані *in vitro* або альтернативні дані з валідних випробувальних систем, які мають використовуватися як скринінгове дослідження для прогнозування токсичності;

дані та/або досвід щодо людей. Загалом проведення токсикологічних досліджень на людях для ідентифікації небезпеки є неприйнятним, але якщо дані або досвід існують, їх рекомендовано включити до остаточної оцінки;

дані щодо людей (клінічні), включно з даними клінічних випробувань і застосування в інших галузях, таких як харчова продукція та лікарські засоби;

дані, зібрані під час післяреалізаційного нагляду;

дослідження сумісності за участю добровольців, які слід використовувати лише для підтвердження безпечних рівнів використання для відповідної цільової групи населення;

підходи з використанням перехресного прогнозування (read-across), що ґрунтуються на хімічній структурі та властивостях споріднених речовин для прогнозування токсичності інгредієнта, групуванні речовин і даних, отриманих без проведення випробувань, із результатів моделей QSAR.

46. На основі даних, отриманих з усіх доступних джерел, та з урахуванням якості даних експерт з оцінки безпечності може оцінити ймовірність несприятливих ефектів у людини за допомогою підходу «вагомості доказів». Під вагомістю доказів розуміється процес зважування сильних і слабких сторін окремих елементів інформації для формулювання та обґрунтування висновку щодо властивості речовини. Перехресне прогнозування (read-across) — це метод заповнення прогалів у даних, за якого інформація про одну або кілька вихідних речовин використовується для прогнозу щодо цільової речовини, яка вважається подібною за певними ознаками.

Передумовою належного оцінювання ризику є наявність достатніх даних. Для додаткової підтримки з цього питання можна звернутися до настанов щодо

підготовки досьє з безпечності для подання до Наукового комітету з питань безпечності споживачів (SCCS), викладених самим Комітетом у його Настановах. Хоча ці Настанови передбачені для речовин, для яких потрібна авторизація, тобто барвників, консервантів та УФ-фільтрів, або які з інших причин викликають занепокоєння, установлені в них вимоги можуть бути корисними для оцінки безпечності всіх речовин, що використовуються в косметичній продукції. Крім того, один із розділів найновіших Настанов зосереджений на оцінці безпечності готової косметичної продукції.

47. Токсикологічний профіль може охоплювати низку різних кінцевих точок. Остаточне рішення щодо релевантності кінцевих точок експерт з оцінки безпечності приймає в кожному окремому випадку, беручи до уваги експозицію, використання продукції, фізико-хімічні характеристики речовин, досвід застосування речовин тощо. Також, якщо це доречно, слід приділяти увагу місцевим ефектам (наприклад, подразненню та фототоксичності). Якщо певна кінцева точка вважається нерелевантною, це рекомендовано обґрунтувати.

48. Кінцевими точками, які можуть бути релевантними для токсикологічного профілю, є:

- гостра токсичність за відповідними шляхами експозиції;
- подразнення та корозійна дія;
- подразнення шкіри та корозійна дія на шкіру;
- подразнення слизових оболонок (подразнення очей);
- сенсibiliзація шкіри;
- дермальне/черезшкірне всмоктування;
- токсичність у разі повторного введення дози (зазвичай 28- або 90-денні дослідження);
- мутагенність/генотоксичність;
- канцерогенність;
- репродуктивна токсичність;
- токсикокінетика (дослідження ADME);
- фотоіндукована токсичність.

Для відповідних кінцевих точок рекомендовано ідентифікувати найбільш релевантні концентрації або рівні відсутності спостережуваного несприятливого ефекту чи найнижчі рівні спостережуваного несприятливого ефекту для подальшого використання в процесі характеристики ризику.

49. Додаткову інформацію про дані щодо конкретних кінцевих точок та їх тлумачення можна знайти в настановах щодо конкретних кінцевих точок,¹ підготовлених Європейським агентством хімічних речовин (ЕЧА) для імплементації Регламенту (ЄС) № 1907/2006 Європейського Парламенту та Ради² про реєстрацію, оцінювання, авторизацію та обмеження хімічних речовин (REACH).

Для деяких косметичних інгредієнтів, наприклад мінерального, тваринного, рослинного та біотехнологічного походження (див. також хімічні речовини невизначеного або змінного складу, складні продукти реакцій або біологічні матеріали, або «речовини UVCB» відповідно до Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847),³ під час їх ідентифікації рекомендовано ретельно враховувати джерело, процес, залучені організми тощо, щоб оцінити їх токсикологічний профіль.

Якщо певні небезпеки неможливо належним чином розглянути або якщо залишаються сумніви щодо надійності даних, можуть бути введені додаткові коефіцієнти невизначеності або може виникнути потреба в отриманні додаткових даних.

Урахування всіх істотних шляхів всмоктування

50. Дермальний, пероральний та інгаляційний шляхи експозиції є потенційно релевантними для експозиції людини до косметичної продукції. Істотно важливо розрахувати системну експозицію, щоб порівняти її з відповідним NOAEL. Співвідношення між цими двома показниками визначають як ступінь безпечності, який є показником того, чи можна вважати продукцію безпечною (див. також підрозділ «Урахування системних ефектів і розрахунок ступеня безпечності» цього розділу та наступні підрозділи).

Всмоктування пов'язане з біодоступністю речовини та є істотним для розрахунку ступеню безпечності. Системну експозицію можна розрахувати так:

$$\text{Доза системної експозиції}^4 \text{ (SED)} = \text{зовнішня експозиція} \times \text{всмоктування}$$

¹ ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.

² OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.

³ Поп. ECHA, Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011, p. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

⁴ Тобто «системно доступна доза, яка проходить відповідні фізичні бар'єри (структури шлунково-кишкового тракту, шкіри або легень) і стає доступною в кровотоці для подальшого розподілу до тканин та органів».

Всмоктування може відбуватися кількома зовнішніми шляхами: дермальним, пероральним та інгаляційним.

Якщо передбачена експозиція до косметичної продукції не відповідає шляху експозиції в даних про безпечність, рекомендовано розглянути екстраполяцію між шляхами експозиції.

Всмоктування після дермальної експозиції

Дермальне всмоктування⁵ речовини в продукції залежить як від внутрішніх чинників (наприклад, LogPow, молекулярної маси), так і від її поведінки в носії. Дермальне всмоктування речовини *in vivo* у людини можна оцінити з використанням даних наявних досліджень *in vivo* на тваринах і досліджень *in vitro* на шкірі тварин і людини. Якщо дані вимірювань відсутні та коефіцієнт всмоктування неможливо визначити з використанням науково валідного методу *in silico* або стандартних коефіцієнтів всмоктування, для розрахунку системної експозиції слід використовувати значення найгіршого випадку 100 %.⁶ Якщо $MW > 500 \text{ Da}$, а $\log \text{Pow}$ є меншим за -1 або більшим за 4 , можна розглянути значення дермального всмоктування 10 %.

Всмоктування після пероральної експозиції

Якщо обґрунтовано передбачуване використання може спричинити проковтування, пероральний шлях слід включити до сценаріїв експозиції.

Всмоктування після інгаляційної експозиції

Для всіх речовин, що використовуються у продукції, яка наноситься розпиленням, і деяких порошків під час визначення системної експозиції враховується інгаляційний шлях.

Крім того, може також існувати можливість вторинної інгаляційної експозиції, якщо косметична продукція містить леткі речовини, які можуть ненавмисно вдихатися під час безпосереднього використання, наприклад толуол у лаку для нігтів, різні речовини, що містяться в гелях для моделювання нігтів, тощо.

Урахування системних ефектів і розрахунок ступеню безпечності

51. Оцінка безпечності продукції щодо системної токсичності значною мірою залежить від даних про кожну речовину, оскільки даних про системну токсичність готової косметичної продукції не буде.

⁵ Basic criteria for the *in vitro* assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients (SCCS/1358/10).

Характеристика ризику зазвичай включає експертну оцінку потенційних несприятливих ефектів, що не піддаються кількісному визначенню, після чого розраховують коефіцієнт невизначеності або ступінь безпечності.⁷ Цей розрахунок залежить від системної експозиції до речовини та її токсикологічних параметрів.

Відповідно до пункту 8 частини А додатка 1 до Технічного регламенту системні ефекти та ступінь безпечності мають бути розглянуті в частині А звіту про безпечність косметичного продукту. Оскільки вони є обов'язковими, пропуск цих етапів належним чином обґрунтовується. Прикладом, коли це може бути застосовним, була б наявність речовини в косметичній продукції на низькому рівні, коли очікувані рівні експозиції (за найгіршим сценарієм) є нижчими за відповідні значення порогового рівня токсикологічної небезпеки (TTC).⁸ Іншим прикладом могло б бути включення харчових матеріалів, для яких відомий значно вищий нешкідливий рівень споживання.

Якщо вимогу щодо розрахунку ступеню безпечності неможливо виконати, належним, за умови обґрунтування, може бути інший спосіб вираження безпечної дози для кожної речовини. Якщо NOAEL відсутній, для розрахунку ступеню безпечності можуть використовуватися інші референтні токсикологічні значення, такі як рівень відсутності спостережуваного ефекту (NOEL), LOAEL, найнижчий рівень спостережуваного ефекту (LOEL); еталонна доза (BMD) або практично безпечна доза (VSD), які використовуються для кваліфікації та кількісного визначення ризику в інших сферах, можуть використовуватися в контексті оцінки безпечності косметичної продукції за умови встановлення зв'язку з експозицією шляхом порівняння експозиції від косметичної продукції та цих референтних доз.

В іншому разі безпечність конкретної речовини в конкретній продукції неможливо продемонструвати.

52. Ступінь безпечності (MoS) для конкретного шляху експозиції можна розрахувати за такою формулою:

MoS = рівень відсутності спостережуваного несприятливого ефекту (NOAEL) / доза системної експозиції (SED)

де дозу системної експозиції (SED) отримують шляхом поєднання зовнішньої експозиції (мг/кг маси тіла/добу) з коефіцієнтом всмоктування (зазвичай вираженим у % або мкг/см²), частотою та коефіцієнтами утримання.

⁷ M. Pauwels, V. Rogiers, с. 262.

⁸ SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.

Загальновизнано, що для визнання речовини безпечною для використання в готовій продукції ступінь безпечності становить щонайменше 100.

У разі екстраполяції між шляхами експозиції в ідеалі слід урахувувати відповідну біодоступність для кожного шляху. Припущення про 100 % пероральну біодоступність може завищувати системну експозицію в дослідженні токсичності з пероральним шляхом уведення. Тому за відсутності даних слід припускати, що системно доступною є не більше ніж 50 % перорально введеної дози. Якщо є докази, що свідчать про низьку пероральну біодоступність, наприклад якщо речовина є малорозчинною дисперсною речовиною, доцільнішим може бути припущення, що системно доступною є лише 10 % уведеної дози.⁹ Якщо наявні дані про пероральне всмоктування, їх слід включити до розрахунків.

NOAEL, обраний для розрахунку ступеня безпечності, беруть із довгострокових досліджень токсичності за повторного введення дози (випробування підгострої, субхронічної та/або хронічної токсичності, випробування канцерогенезу, тератогенезу, репродуктивної токсичності тощо).

Використовуванням значенням буде найнижчий NOAEL, отриманий у найбільш релевантному дослідженні щодо умов використання речовини, чутливості видів тощо.

На основі повного токсикологічного профілю рекомендовано визначити NOAEL для системних ефектів. Загалом для розрахунку ступеня безпечності обирають найнижчий релевантний NOAEL для найбільш релевантної кінцевої точки.

Розрахунок ступеня безпечності лише на основі даних про середню летальну дозу (LD50), отриманих у випробуваннях з одноразовим уведенням дози (замість NOAEL принаймні з випробувань підгострої токсичності), не може використовуватися для обґрунтування безпечного використання.

Якщо відсутність біодоступності можна чітко продемонструвати, розрахунок ступеня безпечності не є необхідним. У цих випадках усе одно слід урахувувати можливі місцеві ефекти на шкіру або слизові оболонки.

⁹ IGHRC, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

Вплив певних характеристик речовин або продукції на токсикологічний профіль

53. Розмір частинок:

розмір частинок і крива їх розподілу можуть впливати на токсичність речовини. Якщо неможливо виключити їх вплив на безпечність готової продукції, їх слід включити до її фізико-хімічних характеристик і врахувати під час оцінки безпечності. Рекомендовано дотримуватися найновіших наукових висновків із цього питання (SCENIHR, SCCS).¹⁰

54. Домішки в речовинах і сировині:

домішки можуть мати значний вплив на загальну токсичність будь-якої речовини. Важливо перевірити профіль домішок речовини, щоб уникнути або принаймні оцінити будь-який додатковий ризик від домішок. За відсутності даних про безпечність із токсикологічних досліджень пороговий рівень токсикологічної небезпеки (ТТС)¹¹ може бути корисним інструментом для оцінки безпечності певних домішок.

Якщо токсикологічні дослідження використовують для характеристики токсикологічного профілю речовини, слід описати чистоту та профіль домішок речовини, використаної в токсикологічних дослідженнях. Якщо партії, фактично використані в рецептурі косметичної продукції, не мають зіставного профілю домішок, відмінності необхідно оцінити.

Використання перехресного прогнозування (read-across)

55. Для методу перехресного прогнозування існує декілька підходів. Використання цього методу підтверджується та обґрунтовується.

Ідентифікація джерел інформації

56. Визначення токсикологічного профілю потребує мінімального обсягу інформації про речовину, що підлягає оцінюванню.

Цю інформацію можна зібрати з токсикологічних досліджень. Якщо існують дані, отримані з досвіду застосування у людей, їх рекомендовано ураховувати.

¹⁰ Див., наприклад: SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12; SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term 'nanomaterial', 8 December 2010.

Інші інструменти, такі як кількісний взаємозв'язок «структура - активність» (QSAR) або підходи із застосуванням проміжних даних, є лише оцінками токсичності, а вагомість доказів підтверджується та обґрунтовується.

57. Рекомендовано урахувати такі джерела даних:

дані про безпечність і якість, які можуть зберігатися у відповідних постачальників сировини для рецептури та якими постачальник ділиться з виробником косметичної продукції. Це важливий елемент під час розгляду наявності відповідних даних для підтвердження безпечності кожного косметичного інгредієнта в рецептурі кінцевої продукції;

якщо існує висновок SCCS, слід використовувати NOAEL, використаний у висновку. Експерт з оцінки безпечності ураховує найактуальніший науковий висновок;

якщо існує висновок іншого авторитетного наукового комітету, можна використовувати NOAEL, використаний у висновку, за умови що висновки та обмеження застосовні до очікуваного використання (використання, ураховане для розрахунку ступеню безпечності, може відрізнятися). Експерт з оцінки безпечності ураховує найактуальніший науковий висновок;

якщо наукового висновку немає, необхідно буде надати інформацію для характеристики токсикологічного профілю кожної речовини. Дані можуть бути отримані з кількох баз даних або літератури (див. Додаток);¹²

класифікація відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради;¹³

дослідження, проведені або отримані виробником продукції;

прогнозування *in silico* (QSAR);

підхід із застосуванням проміжних даних;

оцінювання некосметичних видів використання речовини (харчові продукти, харчова добавка, матеріали, що контактують із харчовими продуктами, біоциди, реєстрація, оцінювання, авторизація та обмеження хімічних речовин (REACH) тощо) також можуть використовуватися для доповнення інформації про токсикологічний профіль речовини;

якщо наявні, CSR (звіт про хімічну безпечність) або розгорнуті резюме досліджень, подані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH).

Низку речовин та/або сумішей досліджено недостатньо для визначення всіх релевантних токсикологічних параметрів. Для цих відсутніх параметрів або

¹² Існує декілька загальнодоступних баз даних, що містять токсикологічні дані про речовини, які використовуються в косметичній продукції.

¹³ OJ L 353, 31.12.2008, р. 1, та вебсайт реєстрації ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

якщо характеристика ризику ґрунтується на підході з використанням токсикологічних даних, отриманих щодо інших речовин (наприклад, подібних структур) чи інших видів використання, крім косметичного (харчова продукція, біоциди, фармацевтична продукція тощо), до звіту рекомендовано включити обґрунтування.

Небажані ефекти та серйозні небажані ефекти

58. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичного продукту є моніторинг безпечності продукції після її введення в обіг та вжиття коригувальних заходів, якщо це необхідно. Із цією метою відповідальній особі (у співпраці з розповсюджувачами) рекомендується створити систему для збирання, документування, установлення причинно-наслідкового зв'язку та управління небажаними ефектами, спричиненими продукцією після її використання в Україні.¹⁴ Якщо небажані ефекти є серйозними, відповідальна особа, розповсюджувач, кінцевий користувач та медичний працівник негайно повідомляють орган державного ринкового нагляду відповідно до пункту 56 Технічного регламенту.¹⁵

59. Інформація про небажані ефекти та серйозні небажані ефекти включається до звіту про безпечність косметичного продукту, який рекомендується постійно оновлювати та надавати експерту з оцінки безпечності, який може переглянути свою оцінку або врахувати цю інформацію під час оцінювання подібної продукції.

60. Звіт про безпечність косметичного продукту включає всі наявні дані, включно зі статистичними даними, про небажані ефекти та серйозні небажані ефекти косметичної продукції або, якщо доречно, іншої косметичної продукції.

Зокрема, до звіту про безпечність косметичного продукту включається інформація про **небажані ефекти**, щодо яких за результатами оцінювання причинно-наслідкового зв'язку встановлено, що їх причинний зв'язок із відповідною косметичною продукцією є дуже ймовірним, імовірним, не може бути чітко визначений або є малоімовірним (для небажаних ефектів, причинний зв'язок яких із косметичною продукцією є дуже ймовірним або ймовірним, застосовується пункт 54 Технічного регламенту «Доступ громадськості до інформації»).

¹⁴ Це є наслідком вимоги пунктів 56–57 Технічного регламенту, яка встановлює обов'язок відповідальних осіб повідомляти органу державного ринкового нагляду про серйозні небажані ефекти.

¹⁵ Пункти 56–57 Технічного регламенту.

Дані про небажані ефекти можуть бути включені до цієї частини звіту про безпечність косметичного продукту у формі статистичних даних, таких як кількість і вид небажаних ефектів за рік.

61. Інформація про **серйозні небажані ефекти**, щодо яких за результатами оцінки причинно-наслідкового зв'язку встановлено, що їх причинний зв'язок із відповідною косметичною продукцією є дуже ймовірним, імовірним, не може бути чітко визначений або є малоімовірним, включається до звіту про безпечність косметичного продукту відповідно до розділу 9 частини А додатка 1 до Технічного регламенту та повідомлена органу державного ринкового нагляду відповідно до пункту 56 Технічного регламенту. Тому форми повідомлень, надіслані органам державного ринкового нагляду, мають бути додані до звіту про безпечність косметичного продукту. При цьому, орган державного ринкового нагляду, відповідно до пункту 57 Технічного регламенту, використовує інформацію, зазначену в пункті 56 цього Технічного регламенту, для цілей державного ринкового нагляду, аналізу ринку та інформування споживачів відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції. Обмін інформацією, відповідно до пункту 57 Технічного регламенту, 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.

Рекомендовано зазначити реагування відповідальної особи на повідомлені серйозні небажані ефекти та поведження з ними. Рекомендовано описати вжиті коригувальні та запобіжні заходи, якщо такі були.

62. Інформація про небажані ефекти постійно оновлюється та регулярно надається експерту з оцінки безпечності (це обов'язок відповідальної особи відповідно до пункту 24 Технічного регламенту), який може вважати за необхідне переглянути оцінку безпечності, запропонувати вдосконалення рецептури або використати інформацію для встановлення оцінки безпечності подібної продукції.

Додаткові дані, такі як серйозні небажані ефекти внаслідок непередбаченого використання, також можуть надати корисну інформацію, яку експерт з оцінки безпечності враховує.

Інформація про косметичну продукцію

63. Цей розділ звіту про безпечність косметичного продукту дає змогу включити будь-яку додаткову інформацію, не охоплену іншими заголовками

частини А додатка 1 до Технічного регламенту, але яка вважається релевантною для проведення оцінки безпечності продукції.

Цей розділ звіту про безпечність косметичного продукту містить іншу релевантну інформацію, що стосується або продукції чи подібних рецептур, таку як наявні дослідження за участю добровольців, або конкретних речовин, таку як належним чином підтверджені та обґрунтовані результати оцінювання ризику, проведеного в інших відповідних сферах.

Цей розділ можна використовувати для посилення на інформацію про речовини або суміші, які також використовуються в інших видах продукції, таких як харчова та фармацевтична продукція.

IV. Частина Б Звіту про безпечність косметичного продукту — оцінка безпечності косметичної продукції

64. Частина Б звіту є власне оцінкою безпечності продукції. У своєму обґрунтуванні експерту з оцінки безпечності рекомендується врахувати всі небезпеки, ідентифіковані для продукції, та експозицію до неї.

Частина Б звіту про безпечність косметичного продукту охоплює:

висновок за результатами оцінки;

попередження та інструкції щодо використання, які зазначають у маркуванні;

обґрунтування;

кваліфікаційні дані експерта з оцінки безпечності та його остаточне схвалення.

Висновок за результатами оцінки

65. Висновок за результатами оцінки є заявою щодо безпечності косметичної продукції стосовно вимоги безпечності, установлені пунктом 6 Технічного регламенту.

У висновку рекомендується зазначити, чи є продукція безпечною, безпечною з обмеженнями або небезпечною для здоров'я людини за умови використання за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання.

Рекомендовано прямо зазначити правову базу оцінки, зокрема Технічний регламент на косметичну продукцію.

Якщо продукцію оцінено як небезпечну, її не можна вважати такою, що відповідає Технічного регламенту, і тому її не можна вводити в обіг. Разом з тим,

відповідно до пункту 13 Технічного регламенту, 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; якщо косметична продукція становить ризик для здоров'я людини, відповідальні особи негайно повідомляють про це орган державного ринкового нагляду, надаючи йому детальні відомості, зокрема про невідповідність та вжиті коригувальні заходи.

Попередження та інструкції щодо використання, які зазначають у маркуванні

66. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичного продукту є прямо перелічити особливі запобіжні заходи, яких слід дотримуватися під час використання, включно принаймні з тими, що перелічені в додатках 3–6 до Технічного регламенту, та будь-якою спеціальною інформацією про запобіжні заходи щодо косметичної продукції для професійного використання, яку слід зазначати в маркуванні.

67. Відповідно до додатка 1 до Технічного регламенту цей розділ доповнюється заявою щодо необхідності зазначення в маркуванні будь-яких особливих попереджень та інструкцій щодо використання відповідно до підпункту 4 пункту 47 Технічного регламенту.

68. Експерту з оцінки безпечності рекомендується визначити, які попередження або інструкції щодо використання, додатково до перелічених у додатках 3–6, потрібно зазначити в маркуванні для забезпечення безпечного використання продукції. При цьому, відповідно до пункту 51 Технічного регламенту: 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.

Експерт з оцінки безпечності у кожному окремому випадку вирішує, що зазначати в маркуванні, беручи до уваги правові обов'язки, що впливають зі пунктів 47–52 і додатків до Технічного регламенту.

Обґрунтування

69. Обґрунтування є основою оцінки безпечності, оскільки його метою є чітко й точно пояснити, яким чином експерт з оцінки безпечності на основі даних, зібраних у частині А додатка 1 до Технічного регламенту, доходить своїх висновків щодо безпечності косметичної продукції.

70. Оцінка безпечності проводиться в кожному окремому випадку для кожної окремої косметичної продукції та бути результатом експертної оцінки наявних даних. Експерту з оцінки безпечності рекомендується забезпечити наявність усієї інформації, необхідної йому для проведення оцінки безпечності; він перевіряє релевантність даних, наданих щодо продукції, яка підлягає оцінці; і він обґрунтовує відсутність даних, що вимагаються частиною А, якщо вважає їх нерелевантними або непотрібними.

71. Для формулювання висновків щодо безпечності косметичної продукції експерт з оцінки безпечності оцінює безпечність окремих речовин або сумішей, наявних у рецептурі, та безпечність готової продукції. Його висновки мають ґрунтуватися на сукупності доказів, яка показує, що щодо всіх ідентифікованих небезпек продукцію можна вважати безпечною для здоров'я людини.

72. В обґрунтуванні оцінки безпечності рекомендується викладати міркування, які формують, на основі всієї наявної інформації, пов'язаної з безпечністю, загальний висновок щодо безпечності продукції.

У своєму обґрунтуванні експерту з оцінки безпечності рекомендується враховувати всі ідентифіковані небезпеки, передбачені та обґрунтовано передбачувані умови експозиції до окремих речовин або сумішей, наявних у рецептурі, і до готової косметичної продукції.

Аналіз та оцінювання валідності/достовірності всієї наявної інформації є завданням експерта з оцінки безпечності. Проводячи цей аналіз, експерт з оцінки безпечності може вирішити, чи достатньо наявних даних для проведення оцінки безпечності або чи потрібно отримати додаткові дані про окрему речовину чи готову косметичну продукцію.

Обґрунтування ґрунтується на даних, зібраних у частині А звіту про безпечність косметичного продукту, та враховує оцінку безпечності речовин і сумішей, проведене Науковим комітетом з питань безпечності споживачів, якщо речовини включені до додатків до Технічного регламенту, іншими компетентними науковими комітетами або групами експертів чи самим експертом з оцінки безпечності, а також оцінку безпечності косметичної продукції.

Оцінка безпечності речовин та/або сумішей

73. Оцінка безпечності речовин та/або сумішей складається з трьох основних етапів:

характеристика небезпеки речовин і сумішей;

оцінка місцевої та системної експозиції (з урахуванням даних про всмоктування);

оцінка ризику системних ефектів (розрахунок ступеня безпечності) та оцінка ризику місцевих ефектів (таких як алергія шкіри, подразнення шкіри).

Для ароматичних і смако-ароматичних композицій, якщо інформація про їх склад є конфіденційною, виробник такої суміші може надати відповідальній особі за готову косметичну продукцію звіт про безпечність косметичного продукту. З урахуванням концентрації в кінцевій косметичній продукції та характеру її експозиції оцінку безпечності ароматичної та смако-ароматичної композиції рекомендовано підготувати відповідно до принципів, описаних у додатку 1 до Технічного регламенту і цих Методичних рекомендаціях. Постачальник надає відповідальній особі за готову косметичну продукцію належний документ, що підтверджує безпечність ароматичної або смако-ароматичної композиції.

Оцінка безпечності косметичної продукції

74. Оцінка безпечності косметичної продукції охоплює три основні аспекти:

резюме оцінювання ризику, що ґрунтується на місцевих і системних ефектах усіх окремих речовин/сумішей;¹⁶

додаткову оцінку безпечності продукції за розробленою рецептурою, яку неможливо оцінити шляхом окремого оцінювання речовин/сумішей. Це може бути, наприклад, сумісність рецептури зі шкірою, оцінювання можливих комбінованих ефектів, таких як здатність одного інгредієнта підвищувати швидкість всмоктування іншого інгредієнта, можливі ефекти, що можуть виникнути внаслідок взаємодії з пакувальним матеріалом, або можливі ефекти внаслідок хімічних реакцій між окремими речовинами/сумішами у продукції за розробленою рецептурою;¹⁷

¹⁶ Для продукції однієї лінійки, у якій єдиною відмінністю між різними видами продукції є барвник і це не впливає на безпечність, наприклад для губних помад або іншої декоративної косметичної продукції, може розглядатися об'єднаний звіт про безпечність косметичного продукту, але це має бути обґрунтовано.

¹⁷ SCCS, SCHER, SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

інші чинники, що впливають на оцінку безпечності, такі як стабільність, мікробіологічна якість, пакування та маркування, включно з інструкціями щодо використання та запобіжними заходами щодо використання.

75. Під час спеціальної оцінки, що вимагається відповідно до Технічного регламенту для косметичної продукції, призначеної для дітей віком до трьох років і для косметичної продукції, призначеної виключно для зовнішньої інтимної гігієни, також мають бути враховані особливі характеристики місця нанесення.

76. Експерт з оцінки безпечності може надавати пропозиції щодо прийняття, відхилення або прийняття за конкретних умов рецептури, що розглядається. Рекомендацій експерта з оцінки безпечності щодо безпечного використання продукції рекомендовано дотримуватися.

77. Для забезпечення постійного оновлення звіту про безпечність косметичного продукту, як того вимагає пункт 24 Технічного регламенту, безпечність готової продукції слід регулярно переоцінювати.

Коли відбуваються зміни правових вимог (наприклад, обмеження щодо однієї з речовин, включених до рецептури), слід, серед іншого (наприклад, щодо маркування), перевірити, чи рецептура все ще відповідає законодавству, а оцінку безпечності слід переглянути та, за необхідності, оновити.

78. Оцінку безпечності також рекомендовано переглянути та, за необхідності, оновити, якщо застосовується одна або декілька з таких обставин:

наявні нові наукові висновки й токсикологічні дані про речовини, які можуть змінити результат наявної оцінки безпечності;

зміни рецептури або специфікацій сировини;

зміни умов використання;

тенденція до зростання щодо характеру, тяжкості та частоти небажаних ефектів як за обґрунтовано передбачуваних умов використання, так і в разі неправильного використання.

79. Рекомендовано установити структури та процеси для забезпечення ефективного обміну інформацією, релевантною для оновлення звіту про безпечність косметичного продукту, між відповідальною особою та експертом з оцінки безпечності, а також забезпечення можливості експерта з оцінки безпечності втрутитися, якщо оновлення є необхідним.

Кваліфікаційні дані експерта з оцінки безпечності та схвалення частини Б

80. Кваліфікаційні вимоги до експерта з оцінки безпечності визначено пунктом 25 Технічного регламенту . Ці Методичні рекомендації не встановлюють, не доповнюють і не звужують зазначені вимоги. Метою цього розділу звіту про безпечність косметичної продукції є забезпечити надання роз'яснень цієї вимоги та надання необхідних доказів.

До цього розділу звіту додаються документи, що підтверджують кваліфікацію експерта з оцінки безпечності, — копія документа про вищу освіту, а в разі здобуття освіти, яка визнається еквівалентною, — також документ про таке визнання.

У цьому розділі звіту про безпечність косметичного продукту зазначається власне ім'я та прізвище експерта з оцінки безпечності, адреса місця знаходження, дата складання звіту та особистий підпис експерта.

Результат оцінки безпечності підписується із зазначенням дати складання або видається на підставі електронного схвалення, яке встановлює чіткий зв'язок між експертом з оцінки безпечності, рецептурою та датою оцінки. Електронна версія захищається від зловживань неуповноваженими особами.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО