

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08 січня 2025 року № 61

**Методичні рекомендації
із застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 20 січня 2021 року № 65, стосовно правил щодо конкретних
інгредієнтів, які викликають сумнів/занепокоєння, та/або значень рН**

I. Загальні положення

1. Методичні рекомендації із застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Рекомендації), стосовно правил щодо конкретних інгредієнтів, які викликають сумнів/занепокоєння, та/або значень рН розроблені на основі Посібника із використання CPNP для відповідальних осіб та дистриб'юторів щодо сфери застосування Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію.

2. Рекомендації розроблено задля однозначного роз'яснення норм Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Технічний регламент на косметичну продукцію).

3. Рекомендації не є нормативно-правовим актом, мають інформаційний та рекомендаційний характер, не встановлюють правових норм і є добровільними для використання.

4. Рекомендації призначені для виробників, імпортерів, користувачів, розповсюджувачів косметичної продукції; працівників закладів охорони здоров'я, органів державного ринкового нагляду та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання косметичної продукції з метою забезпечення правильного підходу до нотифікації (надання) продукції та дотримання відповідних нормативних вимог.

5. Рекомендації є збіркою практичних прикладів із застосування законодавства в кожному конкретному випадку.

II. Правила щодо конкретних інгредієнтів, які викликають сумнів/занепокоєння, та/або значень рН

Правило 1 – Етанол та/або ізопропанол

Для всіх продуктів має бути вказана відсоткова вага (w/w) етанолу та/або ізопропанолу. Нотифікація (надання) вимагається, коли вміст одного з інгредієнтів або суми обох інгредієнтів змінюється на:

5, якщо задеклароване раніше значення становить < 30%.

Приклади:

- Зміна з 20% етанолу на 26% етанолу означає зміну вмісту етанолу в рецептурі на 6 і, відповідно, вимагає подання оновленої нотифікації.

- Зміна з 20% етанолу та 20% ізопропанолу на 23% етанолу та 24% ізопропанолу означає зміну на 7 із суми етанолу та ізопропанолу в рецептурі, а отже вимагає подання оновленої нотифікації.

10, якщо задеклароване раніше значення становить \geq 30%.

Якщо етанол або ізопропанол не містяться в косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Декларування відсоткової ваги (w/w) може бути округлене до найближчого цілого числа.

Якщо відсоткова вага (w/w) менша за 1%, її можна вказати як 1%.

Правило 2 – Продукція проти лупи

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію речовини (речовин) проти лупи.

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації продукту проти лупи більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Правило 3 – Продукція проти випадіння волосся

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію речовини (речовин) проти випадіння волосся.

Оновлена нотифікація потрібна, коли концентрація продукту проти випадіння волосся змінюється більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Правило 4 – Продукція для освітлення шкіри, що містить антипігментні та/або депігментні речовини

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію антипігментної (антипігментних) та/або депігментної (депігментних) речовини (речовин).

Оновлена нотифікація потрібна, коли концентрація хоча б однієї речовини змінюється більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Якщо антипігментні та/або депігментні речовини не містяться в косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Правило 5 – Продукти для хімічного пілінгу, що містять хімічні відлущувальні речовини (наприклад, молочна кислота, гліколева кислота, саліцилова кислота)

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію хімічної (хімічних) відлущувальної (відлущувальних) речовини (речовин).

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації більш ніж на 20% від заявленого раніше значення.

Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Правило 6 – Продукти, що містять вітамін А та його похідні (наприклад, ретинол, ретинолові ефіри)

Точний вміст вітаміну А або будь-якого з його похідних необхідно вказати, якщо рівень перевищує 0,20% (у перерахунку на ретинол), або якщо кількість перевищує 0,09 грама (у перерахунку на ретинол) для всього продукту.

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації вітаміну А або його похідних більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Якщо рівень вітаміну А або будь-якого з його похідних не перевищує 0,20% (у перерахунку на ретинол) або якщо кількість не перевищує 0,09 грама (у перерахунку на ретинол), або якщо вітамін А або будь-яке з його похідних не містяться в косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Правило 7 – Продукти, що містять похідні ксантину (наприклад, кофеїн, теофілін, теобромін, рослинні екстракти, що містять похідні ксантину, наприклад, екстракти/порошки *Paulinia cupana* (гуарани))

Якщо продукт (продукти) містить (містять) більше 0,5% похідних ксантину, необхідно вказувати назву INCI та концентрацію похідної (похідних) речовини (речовин).

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації більш ніж на 20% від заявленого раніше значення.

Якщо похідні ксантину відсутні або присутні в концентрації менше 0,5% у косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Правило 8 – Продукти, що містять катіонні поверхнево-активні речовини з 3 або 4 ланцюгами або групами довжиною коротшою за 12 атомів вуглецю (включаючи прямі, розгалужені, циклічні або ароматичні групи)

Назва INCI та концентрація цих катіонних поверхнево-активних речовин повинні бути вказані, якщо поверхнево-активна речовина використовується не в якості консерванту.

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Типовими прикладами катіонних поверхнево-активних речовин, на які поширюється це правило, є:

- бегеналконію хлорид
- бегентримоніум хлорид
- цетримонію хлорид
- додецилбензилтримонію хлорид

Якщо катіонні поверхнево-активні речовини відсутні косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Правило 9 – Продукти, що містять пропеленти

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію кожного пропелента.

Оновлена нотифікація потрібна, коли будь-яка з цих концентрацій змінюється більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Якщо пропеленти відсутні у косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Це правило стосується аерозольних розпилювачів і будь-яких інших продуктів, які представлені в аерозольному вигляді.

Інші продукти можуть бути представлені в упаковці під тиском, але не утворювати аерозольних розпилювачів при застосуванні. Це повинно бути зазначено як «контейнер під тиском – не аерозольний продукт» у полі для «спеціального аплікатора». У цьому випадку для продукту може бути обрана відповідна рамка рецептури, навіть якщо в ній конкретно не згадуються пропеленти.

Правило 10 – Продукти, що містять або вивільняють перекис водню

Необхідно вказувати концентрацію перекису водню та/або назву INCI та концентрацію сполук (речовин), що вивільняють перекис водню.

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Якщо перекис водню та сполуки (речовини), що вивільняють перекис водню, відсутні у косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Це правило стосується засобів для фарбування для волосся, засобів для освітлення волосся, засобів для перманентної завивки та засобів для розпрямлення/випрямлення волосся.

Правило 11 – Продукти, що містять відновлювачі

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію кожного відновлювача.

Оновлена нотифікація потрібна, коли будь-яка з цих концентрацій змінюється більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Це правило стосується засобів для депіляції, засобів для фарбування волосся, засобів для видалення фарби і засобів для перманентної завивки.

Приклади відновників, які зазвичай використовуються:

- тіогліцерин;
- тіолактат амонію;
- сульфід натрію;
- тіогліколева кислота та її солі (тіогліколят амонію, тіогліколят етаноламіну);
- цистеїн HCl;
- гідроксиметансульфонат натрію;

- метабісульфіт натрію;
- сульфіді лужних і лужноземельних металів;
- гідросульфід натрію.

Якщо відновлювачі відсутні у косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Правило 12 – Продукти, що містять персульфати

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію кожного персульфату.

Оновлена нотифікація потрібна, коли будь-яка з цих концентрацій змінюється більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозволених концентрацій відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Якщо персульфат (персульфати) відсутній у косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Правило 13 – Продукти, що містять речовини для розпрямлення/випрямлення волосся

Необхідно вказувати назву INCI та концентрацію речовин для розпрямлення/випрямлення волосся.

Оновлена нотифікація потрібна, коли будь-яка з цих концентрацій змінюється більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозволених концентрацій відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Приклади речовин для розпрямлення/випрямлення волосся, які зазвичай використовуються, включають:

- гідроксид натрію, гідроксид калію, гідроксид літію;
- гідроксид кальцію;
- відновлювачі, наприклад, тіолактат амонію, тіогліколят амонію, цистеїн HCl, тіогліколат етаноламіну;
- цитрат калію;
- карбонат гуанідину.

Правило 14 – Сіль для ванни/кубики, що містять неорганічні солі натрію

Необхідно вказувати загальну концентрацію солей натрію.

Оновлена нотифікація потрібна при зміні загальної концентрації неорганічних солей натрію більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально

дозволені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Правило 15 – Зубні пасти та ополіскувачі для ротової порожнини, що містять сполуки фтору

Концентрацію сполук фтору (у перерахунку на фтор), необхідно вказувати.

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації фтору більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозволених концентрацій відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Правило 16 – Продукти з рН нижче 3 або вище 10, а також рН засобів для фарбування волосся

рН однокомпонентних засобів або окремих компонентів (крім засобів для фарбування волосся) повинен бути вказаний в полі рН, якщо він нижчий за 3 або вищий за 10.

У випадку багатоконпонентних продуктів (крім засобів для фарбування волосся), які змішуються перед використанням, рН змішаного продукту повинен бути вказаний у відповідному полі рН, якщо він нижчий за 3 або вищий за 10.

Визнається, що різні співвідношення змішування компонентів (наприклад, для досягнення різної міцності) можуть призвести до коливань рН. У разі, якщо точне значення рН не може бути визначено для змішаного продукту, то рН може бути виражений у вигляді діапазону не більше однієї одиниці (наприклад, 9,5 – 10,5).

У випадку з однокомпонентними або багатоконпонентними засобами для фарбування волосся рН завжди повинен бути вказаний, навіть якщо він знаходиться в діапазоні від рН 3 до рН 10.

Однак, враховуючи варіації рН між колірними відтінками одного і того ж продукту, зазначення точного рН може бути неактуальним. Для цих продуктів рН компонентів і змішаних продуктів може бути виражений у вигляді діапазону не більше однієї одиниці (наприклад, 8,5 – 9,5).

У всіх вищезазначених випадках потрібна оновлена нотифікація, якщо заявлений раніше рівень рН змінюється більш ніж на 0,5.

Для будь-якого продукту або компонента з рН вище 10 необхідно вказувати назву INCI та концентрацію кожної лужної речовини, а також – якщо застосовно – вивільнювач гідроксиду амонію.

Оновлена нотифікація потрібна, коли будь-яка з цих концентрацій змінюється більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозволених концентрацій відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Прикладами лужних агентів, які зазвичай використовуються:

- гідроксид натрію/калію;
- карбонат натрію/калію;
- гідроксид амонію;
- метасилікат натрію/калію;
- оксид кальцію;
- етаноламін.

Типовим вивільнювачем гідроксиду амонію є хлорид амонію.

Правило 17 – Продукти, що містять ефірні масла, камфору, ментол або евкаліптол

За винятком парфумерії та деяких обмежених категорій продукції, коли виробник вводить у рецептуру ефірні олії, камфору, ментол або евкаліптол із загальним вмістом понад 0,5%, виробник обов'язково повинен зазначити загальний рівень концентрації.

Якщо у косметичному продукті відсутні ефірні олії, камфора, ментол або евкаліптол або якщо загальний рівень ефірних олій, камфори, ментолу та евкаліптолу не перевищує 0,5% у косметичному продукті, то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Для кожної окремої ефірної олії та камфори, ментолу або евкаліптолу з вмістом понад 0,5% (0,15% у випадку з камфорою) виробник повинен вказати назву та кількість цієї ефірної олії/похідного ефірної олії.

Якщо відсутня окрема ефірна олія, камфора, ментол або евкаліптол з вмістом понад 0,5% (0,15% у випадку камфори), то необхідно поставити відмітку «Відсутні».

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна перевищувати максимально дозвалені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Правило 18 – Інші інгредієнти

На додаток до вищезазначених правил, Європейські центри з контролю за отруєннями визначили низку речовин як такі, що викликають особливе занепокоєння при гострих отруєннях.

Концентрація будь-якого з цих інгредієнтів у складі косметичного продукту, що перевищує зазначений поріг, повинна бути зазначена. Якщо поріг не вказаний, концентрацію потрібно вказувати завжди.

Оновлена нотифікація потрібна при зміні концентрації більш ніж на 20% від заявленого раніше значення. Якщо зміна є збільшенням, вона не повинна

перевищувати максимально дозволені концентрації відповідно до Додатків до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Гліколи та гліколеві ефіри

BUTETH-2 ACETATE (above 1%)
BUTOXYDIGLYCOL (above 1%)
BUTOXYETHANOL (above 1%)
BUTOXYETHYL ACETATE (above 1%)
DIETHOXYDIGLYCOL (above 1%)
DIPROPYLENE GLYCOL (above 10%)
DIPROPYLENE GLYCOL DIMETHYL ETHER (above 10%)
DIPROPYLENE GLYCOL ISOBORNYL ETHER (above 10%)
ETHOXYDIGLYCOL (above 1%)
ETHOXYDIGLYCOL ACETATE (above 1%)
GLYCOL (above 1%)
GLYCOL ETHERS (not polymers) (above 1%)
METHOXYISOPROPANOL (above 10%)
METHOXYISOPROPYL ACETATE (above 10%)
PPG-2 METHYL ETHER (above 10%)
PPG-2 METHYL ETHER ACETATE (above 10%)
PROPYLENE GLYCOL (above 10%)
PROPYLENE GLYCOL BUTYL ETHER (above 10%)

Розчинники вуглеводнів

CYCLOHEXANE (above 5%)
HYDROGENATED DIDODECENE (above 5%)
ISOPENTANE (above 5%)
PENTANE (above 5%)
TOLUENE (above 5%)
TURPENTINE (above 5%)

Спирти, крім етанолу та ізопропанолу

BENZYL ALCOHOL (above 1%)
FURFURYL ALCOHOL (above 1%)
HEXYL ALCOHOL (above 5%)
n-BUTYL ALCOHOL (above 1%)
PROPYL ALCOHOL (above 1%)
t-BUTYL ALCOHOL (above 1%)

Інші речовини

ACETONE (above 5%)

BENZYL BENZOATE (above 1%)
BRUCINE SULFATE
BUTYL ACETATE (above 1%)
BUTYROLACTONE (above 0.1%)
BUTOXYETHYL ACETATE (above 1%)
CHLOROPLATINIC ACID (above 0.1%)
COPPER SULFATE (above 0.1%)
CYCLOHEXANONE (above 5%)
DIMETHYLTOLYLAMINE (above 0.1%)
ETHYL ACETATE (above 1%)
ETHYL ETHER (above 5%)
FORMALDEHYDE (above 0.2%)
HYDROXYLAMINE HCL; HYDROXYLAMINE SULFATE (above 1%)
m-CRESOL, o-CRESOL, p-CRESOL, MIXED CRESOLS (above 0.1%)
MEK (above 5%)
METHYL ACETATE (above 0.1%)
METHYL PYRROLIDONE (above 5%)
MIBK (above 5%)
POTASSIUM CHLORATE (above 0.1%)
SODIUM CHLORATE (above 0.1%)
TRIETHYL PHOSPHATE (above 0.1%)

Відповідальні особи також повинні вводити у спеціальне поле Системи нотифікації (надання) будь-яку іншу інформацію про продукт, яка може мати значення для токсикологічних центрів або подібних органів.

Зверніть увагу, що формули із згадкою «AQUA» також охоплюють продукти, в які вода додається не як інгредієнт, а шляхом перенесення з водних рослинних екстрактів, фруктових соків тощо.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО