



Роман Михалко,

директор Українського наукового інституту сертифікації



Михайло Вахрушев,

начальник загального відділу Українського наукового інституту сертифікації

Гарантія безпеки продукції для споживачів є дуже важливою складовою іміджу виробників косметичної продукції

Безпечність косметичної продукції: регулювання виробництва

Термін «косметика» походить з грецького слова κοσμητική, що означає «мистецтво прикрашати», споріднене з «космос». У сучасному трактуванні – це загальна назва засобів і речовин, що використовують для поліпшення зовнішнього вигляду або запаху людського тіла.



У Регламенті Ради ЄС № 1223/2009 надано таке визначення. **Косметичний продукт** – це будь-яка речовина або суміш, призначена для контакту із зовнішніми частинами людського тіла (епідермісом, волоссям, нігтями, губами, зовнішніми статевими органами), зубами або слизовими оболонками ротової порожнини з метою виключно чи переважно їхнього:

- очищення;
- парфумування;
- зміни зовнішнього вигляду;
- захисту;
- підтримки в гарному стані;
- корекції запахів тіла.

Косметичні засоби можна класифікувати за:

- їхнім використанням;
- сферами застосування;
- функціями;
- формою приготування;
- віком або статтю споживача.

Загальна класифікація косметичних засобів:

косметика для особистої гігієни:

мило, дезодоранти, шампуні, піни для ванни, гелі для душу, засоби для зовнішнього інтимного догляду

косметика для догляду за шкірою, волоссям, зубами:

зубні пасти, креми для обличчя чи тіла, гелі для обличчя, скраби тощо

декоративна косметика:	духи, тіні для повік, рум'яна, пудри, помади для губ
захисна косметика:	протисонцеві засоби, засоби проти зморщок, засоби проти акне
коригувальна косметика:	косметичні маски, фарби для волосся
підтримувальна косметика:	креми для гоління, зволожувальні креми
активна косметика:	фторовані зубні пасти, відбілювальні зубні пасти, антисептики

Причини регулювання виробництва косметики

За характером використовуваних біологічно активних інгредієнтів і технологією виробництва косметичні засоби можна порівняти з лікарськими засобами зовнішнього застосування. Головна відмінність – у різному функціональному призначенні:

- **косметичні засоби** застосовуються з метою очищення, профілактики або корекції косметичних недоліків шкіри або волосся;
- **лікарські засоби** використовуються з метою лікування дерматологічних проблем.

Але навіть нанесення засобу на здорову шкіру може становити реальну загрозу здоров'ю, наприклад, у виді алергічних реакцій, оскільки косметичні засоби наносяться безконтрольно і протягом тривалого часу. Також доволі часто у складі засобів наявні шкідливі компоненти й домішки – це має особливе значення у разі використання косметики, призначеної для певних груп: дітей, вагітних, осіб з чутливою шкірою.



Споживач не може самостійно візуально оцінити якість і безпечність купованого продукту.

Щоб забезпечити належну якість і безпечність продукції, виробники косметичних продуктів переходять на застосування міжнародних стандартів. Однак більшість підприємців орієнтовані на контроль за готовою продукцією, а цього не достатньо – необхідно в повному обсязі дотримуватися вимог, пов'язаних із виробництвом, адже пріоритетом є виготовлення продукції, яка задовольняє вимоги споживачів.

Провідною мотивацією переходу на роботу за GMP буде стандартизація процесів виробництва і виконання заходів, що роблять можливим випуск якісної, безпечної та ефективної продукції.

Основні принципи й вимоги стандарту ISO 22716

Стандарт ISO 22716:2007 «Косметика. Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practices (GMP)). Настанови з належної виробничої практики» був розроблений для косметичної промисловості з урахуванням характеристик потреб косметичної галузі.

Документ містить настанови, які описують аспекти виробництва, контролю та зберігання косметичної продукції, що можуть вплинути на її якість, але загалом не поширюються ні на проблеми безпеки персоналу, зайнятого на підприємстві, ні на проблеми захисту навколишнього середовища та не застосовуються до дослідних і проектних розробок й розподілу готової продукції.

В основу стандарту покладено принципи GMP, спрямовані на запобігання ризикам, пов'язаним зі зниженням якості продукту у процесі його виробництва.

Ризики зумовлені:	
змішуванням пакувальних матеріалів або сировинних компонентів	неоднорідністю партії
мікробною чи перехресною контамінацією	несправностями обладнання
помилковими діями персоналу	неправильним маркуванням тощо

Стандарт не містить конкретних вимог щодо розташування обладнання в цеху, не дає рекомендацій стосовно режимів технологічних процесів, які можуть бути встановлені тільки з урахуванням виду виробництва і вимог до конкретної продукції.



Настанови GMP – це не розпорядчі інструкції про те, як виробляти продукцію, це низка загальних принципів, яких треба дотримуватись у процесі виробництва.

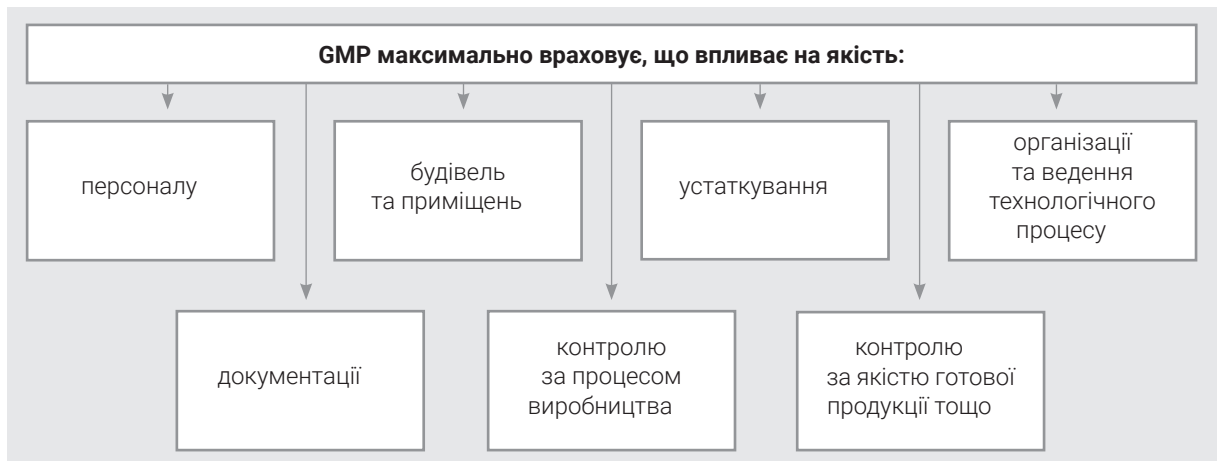
Відповідно до вимог стандарту ISO 22716 косметику виробляють із дотриманням принципів:

- стерильності (виробничі вимоги);
- контролю за дотриманням правил гігієни;
- наявності відповідних санітарних вимог до персоналу;
- застосування обладнання, що відповідає світовим стандартам;
- використання лише безпечних технологій;
- виробництва з високоякісної сировини.

Вимоги стандарту ISO 22716 поширюються і на матеріали, з яких виготовляють пакування для косметичної продукції, і на умови транспортування й зберігання готових косметичних засобів.

У структурі стандарту – 17 розділів, які містять організаційні та практичні поради з управління:

- людськими ресурсами;
- технічними ресурсами;
- адміністративними елементами, що впливають на якість продукції.



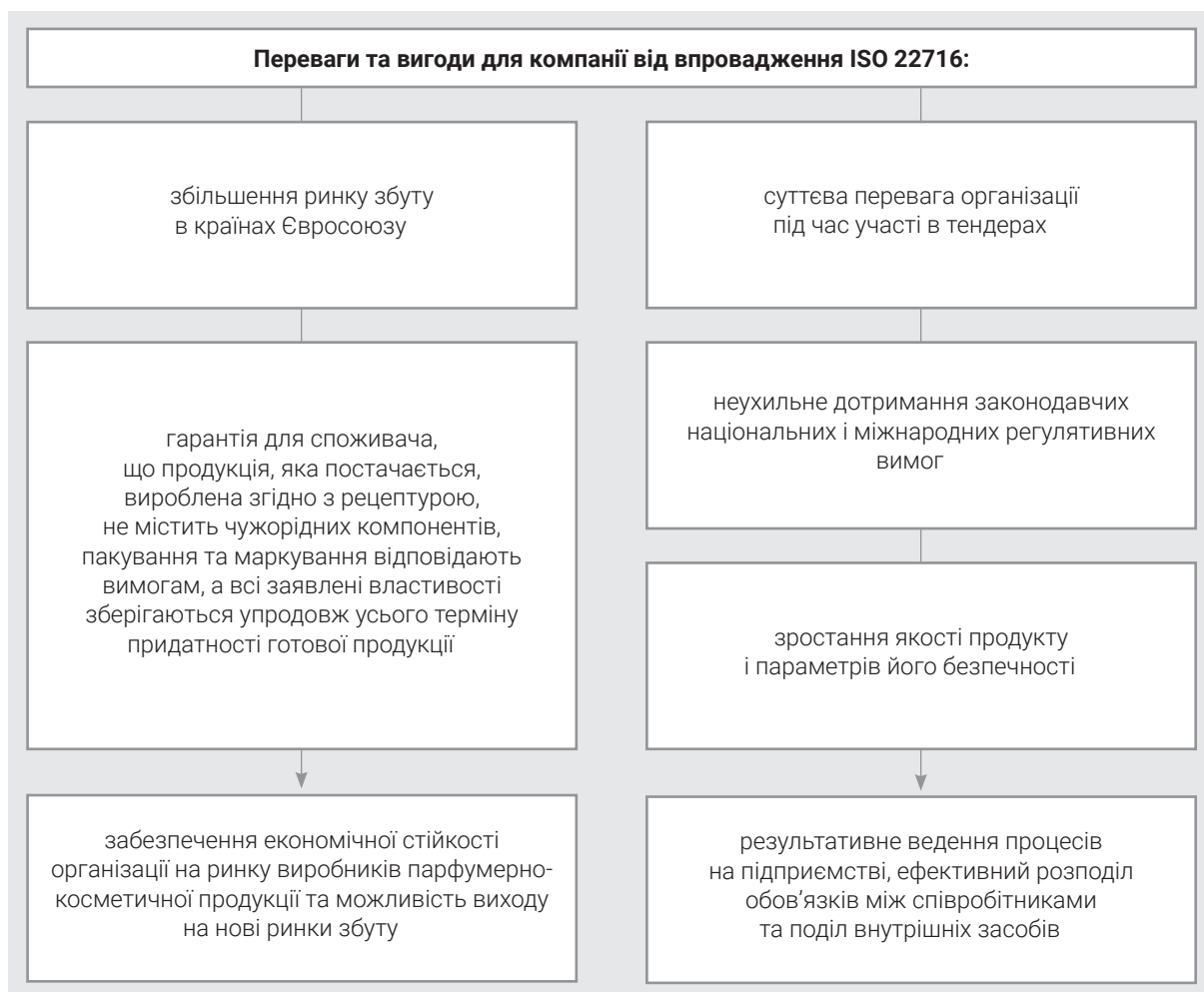
Виконання вимог ISO 22716 забезпечує виробнику встановлений рівень якості та безпечності продукту і гарантує споживачеві, що куплений ним продукт:

- виготовлений відповідно до рецептури;
- не містить сторонніх домішок;
- належним чином промаркований;
- правильно спакований і збереже заявлені властивості протягом усього терміну придатності.



Провідні міжнародні компанії й великі торгові мережі співпрацюють лише з виробниками, сертифікованими на відповідність стандарту ISO 22716.

Зі зростанням споживчої грамотності громадян сертифікація косметики за стандартом ISO 22716 стає необхідною для підвищення конкурентоспроможності продукції на роздрібному ринку і збільшення обсягу продажу. Гарантія безпечності продукції для споживачів є дуже важливим складником іміджу виробників косметичної продукції.



Технічний регламент на косметичну продукцію

20 січня 2021 року прийнято Постанову КМУ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» № 65. Отже, українці користуватимуться косметичними товарами, що повинні відповідати сучасним європейським вимогам.

У Технічному регламенті на косметичну продукцію надано перелік видів продукції, щодо яких здійснюється ринковий контроль, який реалізовуватиме Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сутність змін полягає в тому, що у Технічному регламенті крім розширеного переліку заборонених речовин у косметиці прописано нові

вимоги до маркування, речовин, консервантів, барвників та УФ-фільтрів, що дозволені, а також перелічено методи, альтернативні тестуванню на тваринах.

Розглянемо ці вимоги докладніше.

1

Застосування альтернативних методів тестування косметики

Українці більше не використовуватимуть косметичної продукції, яку тестують на тваринах.



Тестування на тваринах зазвичай полягає в застосуванні жорстоких методів, що завдають болю та страждань і найчастіше призводять до їхньої загибелі.

За новим Технічним регламентом виробники мають застосовувати тести на моделях людської шкіри з використанням білкової мембрани тощо.

2

Приведення переліку заборонених до використання речовин у відповідність з європейськими нормами

Перелік заборонених речовин у косметичці буде аналогічним затвердженому в ЄС.



Регламент Європейського Парламенту і Ради ЄС № 1223/2009 на косметичну продукцію був ухвалений ще у 2009 році, але набрав чинності лише у 2013 році. Отже, європейським виробникам було надано перехідний період для адаптації до нових вимог.

Постачальники та виробники косметичної продукції для України матимуть час змінити технології виробництва.

Перехідний період ще не визначено, рішення про це буде прийнято приблизно за три місяці до введення в дію Технічного регламенту.

Надалі вимоги до виробництва косметичної продукції будуть спільними для ЄС та України.



Після впровадження законодавчих новацій деякі європейські компанії поставляють свої товари до країн, в яких ці обмеження ще не набрали чинності. Так можуть вчиняти й українські виробники.

Призначення відповідальної особи за дотримання вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію

Запроваджено новий тип відповідальної особи – уповноваженого представника (фізичну або юридичну особу), який забезпечуватиме дотримання всіх вимог нового Технічного регламенту.

Для введення продукції в обіг відповідальна особа має забезпечити проведення її експертного оцінювання із залученням спеціалістів та експертів у сфері медицини або фармації.



Якщо якісь показники не відповідатимуть вимогам регламенту, продукцію не буде допущено в продаж.

Експертний висновок

Ринковий попит на якісну косметику, попри періодичні економічні кризи, стабільно зростає. Це зумовлює появу нових виробників косметичних засобів і розширення асортименту фармацевтичних компаній, що вже функціонують, шляхом охоплення нового сегменту ринку. За такої ситуації безпечність косметичних продуктів для споживача стає одним із найважливіших аспектів для регулярного якісного контролю.

Ринкові процеси завжди потребують сучасного технічного регулювання галузі, без якого не можливий якісний розвиток не тільки виробників, а й ринку загалом. Відповідність українських нормативних актів європейському законодавству та міжнародним стандартам дасть змогу вітчизняному ринку парфумерно-косметичних засобів стати більш цивілізованим та прогнозованим, а також отримати можливість використовувати на своїй території передові світові технології. ■