

АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ НАНОМАТЕРІАЛІВ У КОСМЕТИЧНІЙ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО ВИМОГ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ НА КОСМЕТИЧНУ ПРОДУКЦІЮ

Казакова І.С., Лебединець В.О., Казакова В.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kazakova_10@i.ua

У відповідності із вимогами гармонізації українського законодавства із європейськими стандартами, 20 січня 2021р. Кабінет Міністрів України Постановою №65 затвердив Технічний регламент на косметичну продукцію (далі – Регламент).

Прийняття документу викликано вимогами Асоціацією між Україною та Європейським Союзом та необхідністю забезпечення відповідності вимог українського законодавства міжнародним стандартам. У пояснювальній записці до Регламенту зазначається, що відсутність в Україні регламентованих вимог до інгредієнтів косметичної продукції (заборона, обмеження, дозвіл на використання барвників, консервантів, УФ-фільтрів і наноматеріалів), не дозволяли належним чином тестувати хімічний склад косметичної продукції. Виробництво на основі штучних сполук займає значну частину світового ринку та знаходиться у доступнішому для споживача ціновому сегменті. З метою отримання дешевих замінників натуральних косметичних речовин створено цілу низку синтетичних субстанцій, розроблено абсолютно нові молекули, яких не існує в природі і які можуть стимулювати ріст ракових клітин, викликати алергію та запалення, накопичуватися в тканинах. Українська косметична галузь не лише не відповідає вимогам європейських директив щодо якості та безпеки косметичної продукції та викликає недовіру споживачів, а й не має сучасного нормативно-технічного забезпечення, що провокує відсутність належного контролю та застій розвитку виробництва. Рівень розвитку українського ринку і непрозорість правил торгівлі у парфумерно-косметичній галузі сприяють хаотичному поширенню будь-яких брендів та фальсифікованої продукції. Це, зокрема, зумовлено і застарілими нормами та вимогами чинного законодавства.

У Регламенті забезпечено європейський принцип оцінки безпечності косметичної продукції, який вимагає оформлення звіту про безпечність косметичної продукції. Також суттєвою вимогою Регламенту є обмеження використання потенційно небезпечних речовин у складі косметичних продуктів – у додатках 2 - 6 регламентовано переліки заборонених, обмежених до використання речовин, барвників, консервантів, УФ-фільтрів. Особливу увагу приділено безпечності застосування наноматеріалів у складі косметичної продукції. Регламент декларує, що стосовно косметичної продукції, яка містить наноматеріали, повинно бути забезпечено високий рівень захисту здоров'я людей.

Також п.40 – 44 регламентована вимога щодо інформування про наноматеріали, що містяться у складі косметичного продукту. Пункти 42 - 44 Технічного регламенту не застосовуються щодо наноматеріалів, які використовуються як барвники, УФ-фільтри і консерванти, що регулюються пунктом 37 цього Технічного регламенту, якщо не передбачено інше.

Додатково до нотифікації косметичної продукції згідно з пунктами 31 - 36 Технічного регламенту інформація про косметичну продукцію, що містить наноматеріали, повинна бути надана відповідальною особою в електронній формі за шість місяців до моменту її введення в обіг, за винятком випадків, коли вона вже введена в обіг до дати набрання чинності Регламентом.

У випадках, коли косметична продукція, що містить наноматеріали, уже введена в обіг, інформація про неї повинна бути надана відповідальною особою в електронній формі протягом шести місяців з дати набрання чинності цим Технічним регламентом. Перший і другий абзаци цього пункту не застосовуються до косметичної продукції, що містить наноматеріали та відповідає вимогам додатку 3 до цього Технічного регламенту.

Інформація, яка надається, повинна містити наступне:

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

2) характеристики наноматеріалів, включаючи розмір часток, фізичні та хімічні властивості;

3) оцінка кількості наноматеріалів, що містяться в косметичній продукції, яка призначена для введення в обіг протягом року;

4) токсикологічні показники наноматеріалу;

5) дані щодо безпечності наноматеріалу, що відноситься до категорії косметичної продукції, якщо він використовується в такій продукції;

б) умови обґрунтовано передбачуваного впливу.

Згідно вимог п.43 відповідальна особа може призначити іншу юридичну чи фізичну особу нотифікувати інформацію про наноматеріали, надавши їй відповідне письмове доручення. МОЗ у відповідності до п.44 може запитувати додаткову інформацію щодо безпечності наноматеріалів. Відповідальна особа надає підтвердження щодо безпечності таких наноматеріалів, для їх подальшого використання у певній категорії косметичної продукції та умов обґрунтовано передбачуваного впливу. Згідно вимогам щодо маркування косметичної продукції, всі інгредієнти, присутні у вигляді наноматеріалів, повинні бути зазначені в списку інгредієнтів. Назви таких інгредієнтів повинні супроводжуватися словом «нано» або згідно з позначенням INCI, в дужках.

При оформленні звіту про безпечність косметичної продукції регламентована оцінка її токсикологічних показників, при якій особливу увагу слід звернути на: - розміри часток, у тому числі наноматеріалів

Таким чином, прийнятий Технічний регламент на косметичну продукцію встановлює жорсткі вимоги до наноматеріалів, які є потенційно небезпечними для здоров'я споживача. Даний факт є особливо актуальним для косметичної продукції, яка застосовується на ділянках шкіри, які відрізняються високою проникністю, може вживатися споживачем неконтрольовано та на протязі тривалого часу. Проблематикою для ефективної реалізації даної вимоги Регламенту є необхідність розробки та впровадження нормативно-технічної документації, яка регламентує визначені для наноматеріалів нормативи.