

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра косметології і аромології

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «АНАЛІЗ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ
ОРГАНІЧНОЇ ТА НАТУРАЛЬНОЇ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ»**

Виконала: здобувач вищої освіти групи ТПКЗс18(5.0д)-01
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Технології парфумерно-косметичних засобів
Анастасія ЗАЛЕВСЬКА

Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри косметології
і аромології, д.фарм.н., професор Олександр КУХТЕНКО

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри клінічної
лабораторної діагностики, д.біолог.н., професор Римма
ЄРЬОМЕНКО

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі представлені результати дослідження щодо нормативного регулювання ринку натуральної та органічної косметики. Було встановлено, що на сьогодні не має єдиного підходу до визначення органічної та натуральної косметики у ЄС. Існуючі офіційні нормативні документи ISO 16128-1:2016, IDT, ISO 16128-2:2017, IDT не підтримуються, добровільними стандартами є стандарти COSMOS та NATRUE яких дотримуються провідні світові виробники косметичних засобів та інгредієнтів.

Робота складається з наступних частин: вступ, огляд літератури, вибір методів дослідження, експериментальна частина, загальні висновки, перелік використаних літературних джерел, загальний обсяг роботи 50 сторінка, містить 3 таблиць, 4 рисунків, 50 джерел літератури.

Ключові слова: органічна косметика, натуральна косметика.

SUMMARY

The qualifying work presents the results of a study on regulatory regulation of the market of natural and organic cosmetics. It was found that today there is no single approach to the definition of organic and natural cosmetics in the EU. Existing official normative documents ISO 16128-1: 2016, IDT, ISO 16128-2: 2017, IDT are not supported by standards. Voluntary standards are COSMOS and NATRUE standards which are observed by the world's leading manufacturers of cosmetics and ingredients.

The work consists of the following parts: introduction, literature review, choice of research methods, experimental part, general conclusions, list of used literature sources, total volume of work 50 pages, contains 3 tables, 4 figures, 50 literature sources.

Key words: organic cosmetics, natural cosmetics.

ЗМІСТ

ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЧНОЇ ТА НАТУРАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ	6
1.1 Косметичні креми, як основна частина ринку косметичних продуктів – аналіз з точки зору натуральних та органічних інгредієнтів	6
Висновку до розділу 1	16
РОЗДІЛ 2 ОБ’ЄКТИ ТА МЕТОДИ	17
2.1 Маркування та товарний знак косметичної продукції	
Висновки до розділу 2	22
РОЗДІЛ 3 РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ	23
3.1 Нормативне регулювання у країнах ЄС	24
3.1.1 Стандарт COSMOS	29
3.1.2 Стандарт NATRUE	32
3.2 Необхідність гармонізації стандартів органічної та природної косметичної продукції	33
3.3 Безпека органічних та натуральних косметичних продуктів	39
3.4 Щодо питання нормативного регулювання органічної та натуральної косметичної продукції в Україні	41
3.5 Перелік алергенних інгредієнтів косметичних засобів	44
Висновки до розділу 3	47
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	50
ДОДАТКИ	56

ВСТУП

Актуальність. Беззаперечним є той факт, що тренд «натуральної», «зеленої», «органічної» косметики набув широкої популярності серед населення саме завдяки тому, що вона асоціюється із низьким вмістом або повною відсутністю «хімікатів». Ця тенденція має глобальний характер, і виробники косметики змушені адаптуватися до цих вимог, що виражається в збільшенні на ринку продукції з «натуральними» і «органічними» клеймами на етикетці. На жаль, на даному етапі споживачі часто відчувають певні складнощі при виборі натуральної косметичної продукції через наявність різних стандартів і систем сертифікації. З приводу визначення косметичного інгредієнта або готового косметичного засобу як натурального або органічного ведуться дискусії у всьому світі і на сьогодні не має єдиної політики з цього приводу.

Мета дослідження. Метою кваліфікаційної роботи є аналіз законодавчих нормативних документів України та ЄС що регламентують питання виробництва натуральних та органічних косметичних продуктів.

Завдання дослідження. Визначити компонентний склад косметичних засобів заборонених до використання у косметичних продуктах класу органічна / натуральна відповідно до законодавчих актів.

Об'єкт дослідження. Натуральна та органічна косметика, міжнародні нормативні документи ISO 16128-1:2018, ISO 16128-1:2016, стандарти COSMOS (Cosmetics Organics та Natural Standard).

Предмет дослідження. Перелік дозволених та заборонених технологічних процесів, інгредієнтів у складі натуральної та органічної косметики.

Методи дослідження. При здійсненні аналізу використовували методи інформаційного пошуку законодавчої бази, наукових публікацій, систематизації матеріалу.

Практичне значення отриманих результатів. Результати виконання

кваліфікаційної роботи можуть бути впроваджені до навчального процесу кафедри косметології і аромології.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 50 сторінках, складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних джерел літератури та додатків. Робота ілюстрована 3 таблицею та 4 рисунками. Список використаної літератури містить 50 джерел, у тому числі 18 іноземних авторів.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЧНОЇ ТА НАТУРАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ

Підвищений попит на органічну та натуральну косметичну продукцію в країнах ЄС та у світі є наслідком зростаючої обізнаності споживачів щодо збереження навколишнього середовища та природних ресурсів, але перш за все переконання у безпеці цих продуктів. Усі косметичні продукти, навіть органічні та натуральні, що розміщуються на ринку країн ЄС, повинні відповідати вимогам Регламенту 1223/2009 ЄС щодо косметичних продуктів за якістю, ефективністю та безпекою. Сьогодні не існує гармонізованого європейського правового регулювання, яке визначає критерії натуральних та органічних косметичних продуктів. Найважливішими добровільними стандартами натуральних та органічних косметичних продуктів у країнах ЄС є стандарти COSMOS та NATRUE. Відповідно до вимог цих стандартів, органічні та натуральні косметичні вироби виготовляються з вибраних інгредієнтів / сировини, переважно рослинного походження, які були оброблені за дозволеними процедурами. Численні дослідження показують, що природна сировина заслуговує набагато більшої уваги в токсикологічному сенсі, щоб визначити, чи є вона безпечною. Безпека, ефективність та якість косметичної продукції на першому місці. Ось чому необхідно прийняти правові норми щодо натуральних та органічних косметичних продуктів, які не дадуть місця для обману споживачів і будуть обов'язковими для виробників. Необхідно також прийняти чіткі вказівки щодо оцінки безпеки органічних та натуральних косметичних продуктів [5, 8, 10].

1.1 Косметичні креми, як основна частина ринку косметичних продуктів – аналіз з точки зору натуральних та органічних інгредієнтів

Дерматологічні креми розроблені для догляду, оздоровлення шкіри, і відповідно до завдання вони класифікуються як косметика, космецевтичні препарати та безрецептурні фармацевтичні препарати, а також терапевтичні засоби. Загалом існує п'ять основних потреб людини у догляді та захисті здорової шкіри, які можна покрити широким вибором відповідних кремів. Ці потреби полягають у забезпеченні шкіри вологою та засобами для запобігання старіння, щоб оживити шкіру (обличчя), згладити грубу та суху шкіру та захистити шкіру від ультрафіолетового випромінювання. Крім того, багатьом споживачам подобається аромат парфумованих кремів і можливість стримано пахнути цим способом. Спеціально розроблений крем може відповідати двом-трьом вимогам одночасно. Зазвичай існує основне завдання, яке виконується з декількома інгредієнтами, і яке представлено як перевага цього крему на етикетці та в рекламі. Кожен крем повинен містити натуральні олії для надходження ліпідів та зволожуючі інгредієнти. Обіцяний ефект крему досягається хімічною / біологічною дією, кількістю цих речовин, а також додатковими, спеціально доданими активними інгредієнтами (наприклад, противіковими агентами або вітамінами) [10, 13, 18].

У сімдесятих і вісімдесятих роках минулого століття розвинулася свідомість щодо довкілля, екологічних проблем та стійкості. Екологічно свідома група споживачів хотіла придбати «натуральні», «чисто біологічні» продукти». Деякі виробники косметичних продуктів адаптували тенденцію і пропонували "біопрепарати", які сьогодні називають "натуральною косметикою".

Цей термін рекламується для споживачів «природа» є синонімом рослин. Вони також думають про рослинні (гомеопатичні) речовини, зокрема рослинні екстракти. Синтетичні речовини, консерванти, емульгатори, барвники та парфуми відкидаються. Оскільки для виробництва необхідні деякі речовини, які не походять з природи, чисте вчення не могло задовольнити вимоги. Умови, яким повинні відповідати натуральні косметичні продукти, були адаптовані відповідно. Органічна косметика

покладається на натуральні інгредієнти, і на етапі запуску органічна косметика відрізнялася від звичайної косметики заборонаю деяких речовин або груп речовин. Це включає

- речовини на основі нафти (мінеральні олії),
- чисті синтетичні інгредієнти,
- етоксильовані емульгатори,
- силікони,
- парабени та різні інші консерванти,
- ароматизатори з синтетичними інгредієнтами,
- сировина від мертвих тварин та експерименти на тваринах.

Впровадження натуральної косметики спричинило посилення уваги всієї косметичної індустрії до природних інгредієнтів, і тому її слід оцінювати позитивно. Отже, протягом останніх 40 років «звична» косметика наближалася до «натуральної косметики», зокрема шляхом змін у звичній косметиці. У наш час відмінності між авторитетними виробниками часто полягають лише в деяких аспектах, таких як емульгатор. Щоб розрив залишався видимим, дійові особи натуральної косметики намагаються встановити нові правила і забороняти все більше і більше речовин. Це призводить до все нових, жорсткіших норм та до нових “органічних” етикеток (рис. 1.1) [22, 26, 30-45].



Рис. 1.1 Екомаркування для натуральної косметики.

Термін "натуральна косметика" не є обов'язковим для визначення в Німеччині та на європейському рівні. Під керівництвом Федерального міністерства охорони здоров'я (Німеччина) була розроблена пропозиція щодо рекомендації щодо визначення натуральної косметики. Пропозиція від 1993 року (скорочена):

➤ Натуральна косметика - це вироби, виготовлені виключно з натуральних продуктів. Природні речовини - це речовини рослинного або тваринного або мінерального походження, а також їх суміші та продукти реакції. Тільки фізичні процеси, включаючи екстракцію водою, етанолом,

гліцерином або вугільною кислотою, дозволені для екстракції та подальшої переробки. Більше того, ферментативні та мікробіологічні процеси дозволені, якщо використовуються лише природні ферменти або мікроорганізми, які не продукуються за допомогою генної інженерії [14, 19, 32-38].

➤ У натуральній косметиці можна використовувати ті природні ароматизатори, які названі та визначені французьким стандартом T 75-006 (“Matières premières aromatiques d'origine naturelle Vocabulaire”), а також ті речовини, перелічені в них, які були ізольовані фізичними методами.

➤ Для мікробіологічної стабільності можна використовувати такі ідентичні природі речовини (додаток VI до косметичних правил)

Бензойна кислота, її солі та етиловий ефір

Пропіонова кислота та її солі

Саліцилова кислота та її солі

Сорбінова кислота та її солі

4-гідроксибензойна кислота та її солі та складні ефіри (метиліві, етилові, пропілові та бутилові ефіри)

14 Мурашина кислота

2-Феноксietанол

Бензиловий спирт

У випадку з натуральною косметикою, що містить один із зазначених консервантів, вказівка «консервована за допомогою» повинна бути чітко вказана в безпосередній близькості від позначення «натуральна косметика» з назвою консерванту.

➤ Для виробництва натуральної косметики можуть використовуватися емульгатори, які отримують гідролізом, етерифікацією або переетерифікацією з таких природних продуктів: жирів та олій; воски; лецитин; ланолін; моно-, оліго- та полісахариди; білки; і ліпопротеїди. На цій підставі робоча група «Природна косметика» Федеральної асоціації німецької промисловості та торгівлі (BDIH) розробила більш жорсткі рекомендації в 2001 році. Після сертифікації вона присвоює знак якості

«сертифікована натуральна косметика». Сертифікована продукція повинна відповідати наступним вимогам [28-330]:

1. Рослинна сировина повинна надходити з контрольованого органічного вирощування з урахуванням наявності та якості, а також із сертифікованого збирання диких рослин.

2. Жодних експериментів на тваринах щодо сировини та продуктів.

3. Тваринна сировина повинна надходити від живих тварин (бджолиний віск та віск з овечої вовни).

4. Зазвичай дозволяється використання неорганічних солей (таких як сульфат магнію) та мінеральної сировини (хлорид натрію та діоксид титану).

5. Інгредієнти можуть бути використані при отриманні з таких речовин гідролізом, гідруванням, етерифікацією, переетерифікацією, розщепленням або конденсацією: Жири; олії та віск; лецитин; ланолін (вовняний віск); моно-, оліго- та полісахариди; білки; і ліпопротеїди.

6. Заборона синтетичних органічних барвників, синтетичних парфумів, етоксильованих речовин, силіконів, парафіну та нафтопродуктів.

7. Натуральні ароматизатори відповідно до стандарту ISO 9235 дозволяються.

8. Тільки системи природного збереження та деякі природні (синтетичні) консерванти можуть бути дозволені для забезпечення мікробіологічної безпеки: це бензойна, саліцилова та сорбінова кислоти та їх солі, а також бензиловий спирт.

9. Радіоактивне опромінення для стерилізації заборонено.

Перегляд критеріїв проводиться незалежними інститутами. У разі відповідності екологічний знак присуджується. Крім того, висуваються такі вимоги:

- Використання екологічно чистого процесу.
- Повна просвіта споживача.
- Підтримка органічного землеробства для збереження природних

ОСНОВ ЖИТТЯ.

- Прихильність до генної інженерії.
- Оптимально розкладається та переробляється упаковка.
- Підтримка справедливої торгівлі.

Сертифікація та маркетинг англійської версії екомарки проходить на світовому рівні через Міжнародну корпорацію з органічної та натуральної косметики (IONC GmbH). Багато аспектів натуральної косметики прийнято. Деякі вже вплинули на всю косметику, наприклад використання рослинних олій з цілющими властивостями. Проти повного прийняття правил говорять три основні недоліки для замовника (а не для виробника). З економічної точки зору слід зазначити, що натуральні косметичні продукти повинні бути значно дорожчими, оскільки сировина з контрольованого вирощування може коштувати набагато дорожче. Звичайно, підтримка контрольованого вирощування та справедливої торгівлі має сенс, але клієнт повинен вирішити, чи хоче він за це додатково платити. Чи є інгредієнти кращою чи вищою якістю - відкрите питання (наприклад, синтетичний спирт проти біоалкоголю). У більшості випадків якості, ймовірно, порівнянні, завдяки чому синтетичні речовини мають менше побічних продуктів і, отже, вищу чистоту. Зокрема, органічні емульгатори коштують значно дорожче [14-20].

Через обмеження речовин натуральна косметика в деяких випадках не досягає рівня якості звичайної косметики. Прикладом є заборона на використання сечовини, оскільки сечовина доступна лише синтетично. Однак ця речовина надзвичайно важлива для шкіри. Багато продуктів, особливо креми проти старіння (пептиди) та космецевтичні препарати, такі як крем для пролежнів або захист від ультрафіолетових променів, не можуть бути добре сформульовані в органічній косметиці. Далі зазначається, що всі дерматичні ліки порушують правила натуральної косметики. Зі збільшенням ефективності якісна відстань активної косметики до натуральної косметики, здається, збільшується. Натуральна косметика має позитивні сторони, особливо концентрація на натуральних діючих речовинах. Тим не менше,

кампанія виробників натуральної косметики не завжди є справедливою, оскільки жоден відповідальний виробник не буде використовувати токсичні або сумнівні речовини; звичайно, він не проводить жодних експериментів на тваринах і не використовує речовини від мертвих тварин. Якість крему залежить від того, що сировина ретельно відбирається та аналітично контролюється [20-23, 32-41].

Відмова від парабенів, мінеральних масел, барвників та парфумерії поділяють багато виробників. Крім того, слід уникати воску, що плавиться та екстрактів рослин з алергенним потенціалом. Однак, якщо клієнт хоче мати в складі духи, ніщо не говорить проти перевіреного алергією додавання. Знову ж таки, це питання ціни, оскільки майже всі парфуми містять більші пропорції синтетичних сполук, щоб зменшити витрати. Однак слід пам'ятати, що нафта також є природним продуктом.

У 2002 році п'ять важливих організацій, що займаються сертифікацією косметичних стандартів, об'єдналися та домовились співпрацювати у розробці єдиного гармонізованого стандарту. Вони визнали, що в найкращих інтересах продажів та споживачів є єдиний міжнародний стандарт сертифікованої органічної косметики. Протягом наступних восьми років вони розробили гармонізований стандарт, який набув чинності в січні 2010 р. Ці норми називаються «стандартом COSMOS», чинним на сьогоднішній день в Європі, відносно невідомим і все ще прийнятим у найближчі роки. Стандарт COSMOS AISBL (Association Internationale Sans But Lucratif; англ.: Міжнародна асоціація без прибуткової мети) - це некомерційна міжнародна асоціація, зареєстрована в Бельгії. Він був створений для визначення та розвитку стандарту COSMOS як міжнародного стандарту для органічної та натуральної косметики. Його керівними принципами є [35-46] :

➤ Походження та переробка інгредієнтів - описує п'ять категорій, вимоги до їх походження та способи поводження з ними:

- Вода - повинна відповідати гігієнічним нормам;
- Мінерали та інгредієнти мінерального походження - повинні бути

природного походження і можуть бути модифіковані за допомогою простих хімічних реакцій;

- Фізично оброблені агроінгредієнти - можуть бути рослинного, тваринного або мікробного походження, але відсутні ГМО (генетично модифікований організм), жоден вид, що перебуває під загрозою зникнення, лише продукти тварин (не входять до їх складу);

хімічно оброблені агроінгредієнти - такі ж, як і вище, і хімічна обробка повинна дотримуватися принципів зеленої хімії, а отримані інгредієнти мають відповідати суворим обмеженням токсичності та біологічного розкладу;

- Інші інгредієнти - дуже обмежений перелік консервантів та деяких інших інгредієнтів та нафтохімічних компонентів тимчасово дозволених та регулярно переглядається з урахуванням наявності прийнятних альтернатив.

Додатки в кінці стандарту містять докладні відомості про точні інгредієнти, способи обробки, хімічні реакції тощо, які можуть бути використані [38].

- Склад загального продукту - в тому числі, як розрахувати органічний вміст складних інгредієнтів (наприклад, на водній основі та інших складових інгредієнтів) та скільки органічного вмісту потрібно в продуктах, що проходять сертифікацію на органічну продукцію (конкретні обмеження у відсотках для фізично оброблених агроінгредієнтів, хімічно оброблених агро інгредієнти та загальний продукт).

- Зберігання, виготовлення та упаковка - для забезпечення належної чистоти, гігієни та простежуваності протягом усіх процесів, а також для того, щоб упаковка відповідала довкіллю.

- Екологічний менеджмент - деталізує вимоги щодо догляду за навколишнім середовищем протягом усього виробничого процесу, а також управління, мінімізацію та переробку відходів.

- Маркування та комунікація - визначає вичерпні вимоги до чіткого

маркування продукції та реклами компанії, щоб забезпечити всю необхідну інформацію для споживачів та відсутність оманливих тверджень.

➤ Інспекція, сертифікація та контроль - вимоги до всіх продуктів, їх інгредієнтів та їх виробництва повинні бути сертифіковані компетентним органом, уповноваженим на незалежну акредитацію. Процес повторюється щороку, щоб забезпечити постійне дотримання.

Окрім стандартних норм, є керівництво з контролю, правила маркування та технічний посібник. Усі компанії, які відповідають правилам, можуть приєднатися до стандарту [46-48].

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

1. Проведено огляд офіційної законодавчої бази нормативних документів та добровільні стандарти які регулюють питання організації виробництва та контролю якості органічної та косметичної продукції.
2. Зазначені групи допоміжних речовин, які заборонені до використання у складі натуральної та органічної косметики.
3. Обговорені розбіжності між офіційними та добровільними стандартами.

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ

Дослідження виконували шляхом контентного аналізу законодавчої бази, наукових публікацій та маркетингового аналізу косметичних продуктів.

У роботі використовували методи інформаційного пошуку та систематизації матеріалу.

2.1 Маркування та товарний знак косметичного продукту

Різна інформація для споживача повинна міститися на упаковці. Наприклад, етикетка повинна містити опис товару за ключовими словами та перелік інгредієнтів у номенклатурі INCI (Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів). Крім того, повинна бути вказана інструкція щодо використання за призначенням з можливими попередженнями про небезпеку (наприклад, обмеження для дітей), а також інформація про вміст та довговічність продукту. Директива вимагає легкого для читання зазначення відповідальної компанії (з адресою) на упаковці. Якщо продукція виготовляється відповідно до (ЄС) No 1223/2009, це гарантує вільний рух косметичних товарів на європейському ринку та забезпечує високий рівень захисту здоров'я людини за нормальних або передбачуваних умов використання [1, 3, 5-12].

У межах обмеженого простору на етикетці повинні бути виконані всі законодавчі вимоги, шрифт повинен бути чітко розбірливим. На лицьовій стороні упаковки, як правило, містяться торгова марка та логотип (торгова марка) у типових для бренду кольорах, включаючи функції та застосування вмісту. Інструкції, короткий опис ймовірного ефекту, інгредієнти та додаткові подробиці продукту, а також вміст (обсяг або маса) та деталі виробника можна знайти на звороті упаковки. Назви компанії та поштової адреси достатньо, щоб визначити особу, відповідальну за розміщення товару

на ринку. Інтернет-адреса (веб-сайт) надає додаткову інформацію про продукт, його застосування та інгредієнти. За допомогою відбитка веб-сайту можна знайти ім'я керівника, точну адресу компанії та номер телефону [18-22].

Маркування косметичної продукції відповідно до Регламенту про косметику (ЄС) No 1223/2009.

Загальні вказівки

- Ім'я та адреса виробника або особи, відповідальної за маркетинг товару;
 - Номінальний вміст на момент пакування, за вагою або за обсягом;
 - Дата мінімальної довговічності, зазначена для виробів із мінімальною довговічністю менше 30 місяців;
 - Період часу після відкриття упаковки, для якого продукт може бути використаний; діє для продуктів з мінімальною довговічністю більше 30 місяців (позначена символом, що позначає відкритий горщик);
 - Функція виробу та конкретні запобіжні заходи щодо використання;
 - Номер партії виробництва;
 - Духи та ароматичні композиції та їх сировина повинні називатися термінами “парфум” або “аромат”;
 - Спеціальні правила щодо наноматеріалів;
 - Серйозні претензії до товару;
- Деякі країни вимагають додаткових заяв, таких як:
- Зберігання: 4–22 °C;
 - Жодних тестів на тваринах
 - Перелік інгредієнтів: INCI = Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів
 - Порядок інгредієнтів відповідно до їх масових пропорцій (спочатку

найвищий відсоток)

- Інгредієнти менше 1% в будь-якому порядку
- Специфікація INCI: Парфум або Аромат; однак 26 ароматизаторів-ароматів потрібно декларувати з певної кількості
- Номер CI визначає барвники [1, 4, 7, 9-15]

Крім того, на упаковці потрібно вказати номер партії та зазначення мінімальної довговічності (наприклад, найкраще використовувати до кінця березня 2021 року), за винятком косметичних продуктів з мінімальною довговічністю більше 30 місяців. Для таких продуктів має бути вказано період після відкриття, протягом якого продукт безпечний і може використовуватися без шкоди для споживача.

Ця інструкція вимагає використання зображення із Положення про косметику (Додаток VII, 2). На зображенні зображено відкритий горщик із фігурою, яка вказує на довговічність у місяцях.

На додаток до Постанови про косметику, щодо інформації на упаковці та маркетингу також слід дотримуватися інших законів. Особливо в Німеччині, Закон про рекламу засобів захисту (“Heilmittelwerbegesetz” HWG від 1965 р., Останнє оновлення 2015 р.) обмежує вимоги щодо реклами. Ця Директива забороняє заяви на етикетці для виявлення, усунення або полегшення захворювань; нездужання; пошкодження тіла; або хворобливі скарги. Крім того, Директива 2005/29 / ЄС Європейського Парламенту та Ради (11 травня 2005 р.), що стосується недобросовісної комерційної практики від бізнесу до споживача на внутрішньому ринку, передбачає, що Співтовариство працює відповідно до тих самих норм та сприяє високий рівень захисту споживачів [8, 14, 17].

Нові товари або групи товарів іноді потребують нового бренду. Пошук нового бренду та чудового логотипу непростий. Бренд повинен запам'ятовуватися, легко вимовлятися та відрізнятися навіть іншими мовами, а також повинен чітко та позитивно відрізнятися від конкуренції. Після

знаходження доброго імені або поєднання букв із логотипом рекомендується національна заявка в Бюро патентів та товарних знаків (у Німеччині: DPMA) або навіть європейська заявка в EUIPO (Управління інтелектуальної власності Європейського Союзу в Аліканте, Іспанія). Захищені торгові марки не можуть використовуватись конкурентами у відповідних країнах. Назва нової марки повинна бути безкоштовною, тобто без реєстрації у власному бізнесі. Використання вже зареєстрованого торгового найменування або дуже подібного найменування в тому самому бізнесі може призвести до платного попередження власника імені. Власник забороняє використовувати свою торгову марку та вимагає вилучення всіх товарних товарів з цією назвою. Вилучення продукції може призвести до великих витрат, яких можна уникнути. Для того, щоб переконатися, що назва бренду вже вказана, перед тим, як друкувати етикетки, варто поглянути на національні реєстри торгових марок [22, 25-28].

У більшості випадків бренди складаються зі слів та / або зображень або зображень з літерами. Однак вони також можуть бути тривимірними, кольоровими та звуковими брендами. Визначення торговельної марки можна знайти в статті 2 Директиви 2008/95 / ЄС Європейського Парламенту та Ради. Цитата: «Торгова марка може складатися з будь-яких знаків, які можуть бути представлені графічно, зокрема слів, включаючи особисті імена, малюнки, букви, цифри, форму товарів або їх упаковки, за умови, що такі знаки здатні розрізнити товар або послуги одного підприємства від послуг інших підприємств ».

Національний реєстр торгових марок, тут - Німецьке бюро патентів та торгових марок (DPMA), точно вказує, які назви та логотипи знаків зареєстровані та захищені в Німеччині, ЄС та в усьому світі. Менш значущим є пошук в EUIPO, оскільки він надає лише хіти європейських реєстрацій. Однак слід розглянути можливість завершення пошуку важливих брендів за межами власних національних кордонів. Національні торгові марки застосовуються до однієї країни, але реєстрації в ЄС стосуються всіх країн-

членів.

Перед маркетингом керуючий директор компанії та його експерти повинні переконатись, що всі заходи виконуються відповідно до Директиви ЄС

- Перевірте всі інгредієнти препарату (дозволено, максимальна кількість нанесення)

- Вкажіть інгредієнти в номенклатурі та послідовності INCI

- Повна інформація, надрукована на етикетці та упаковці (функція виробу, претензії, використання, попередження [за необхідності], використані наночастинки, об'єм, дата та час довговічності, номер партії та адреса виробника)

- Виробництво за стандартом GMP

- Перевірка якості товару

- Детальна оцінка та резюме безпеки

- Реєстрація товару на порталі повідомлень про косметичні товари (CPNP) [17]

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

1. Наведено аналіз правил маркування косметичної продукції в Україні та ЄС.
2. Зазначено заборонені теги до використання з метою маркетингу продукту які можуть викликати двозначну думку щодо натуральності чи не натуральності продукції та дискредитовані теги по відношенню до інших учасників ринку.

РОЗДІЛ 3

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

3.1 Нормативне регулювання у країнах ЄС

В останні кілька десятиліть зростає інтерес до органічних та натуральних косметичних продуктів, особливо в європейських країнах, з великою кількістю прихильників, які вважають себе "зеленими споживачами". Дослідження показують, що продаж натуральної косметики має середньорічне позитивне зростання, яке, за оцінками, становить 8-25%. З іншого боку, продажі «синтетичних» косметичних продуктів мають негативне зростання, коливаючись на 3-10%. Споживачі більше довіряють натуральним продуктам, і багато хто вважає їх безпечними, хоча це не правило. Основна відмінність традиційних косметичних продуктів від натуральних полягає, перш за все, у виборі інгредієнтів / сировини та виробничих процесах. Виробники традиційних косметичних продуктів, використовуючи наявні наукові досягнення для пошуку та синтезу нових інгредієнтів, прагнуть виробляти якісний, ефективний та безпечний продукт з найкращими сенсорними та придатними характеристиками та розумними цінами, незалежно від наслідків для навколишнього середовища [1-6].

З іншого боку, ключовим для формулювання органічних та натуральних косметичних продуктів є вибір сировини, яка повинна бути високоякісною, безпечною та природного чи органічного походження. Крім того, виробництво натуральних та органічних косметичних продуктів передбачає використання процесів, які не матимуть негативного впливу на навколишнє середовище.

Положення про органічну та натуральну косметичну продукцію в країнах ЄС

Регламент 1223/2009 ЄС про косметичні продукти не визнає органічні та натуральні косметичні продукти особливою категорією косметичних

продуктів, тому ці косметичні вироби, як і всі інші, що розміщуються на ринку країн ЄС, повинні відповідати всім вимогам цього Регламенту.

Існують додаткові стандарти щодо органічної та натуральної косметичної продукції, які посилюють вимоги до цих категорій косметичних товарів. Однак навіть у країнах ЄС досі не існує єдиного стандарту для цих категорій косметичних товарів. Найвідомішими добровільними стандартами органічних та натуральних косметичних продуктів у країнах ЄС є стандарт COSMOS та стандарт NATRUE [34-42].

3.1.1 Стандарт COSMOS

У січні 2010 року п'ять європейських організацій, які займаються сертифікацією органічних та натуральних продуктів, прийняли так званий Стандарт COSMOS (Cosmetics Organics та Natural Standard), з метою визначення мінімальних вимог та загального визначення органічних та натуральних косметичних продуктів. Це організації:

- VDIH (Німеччина),
- ECOCERT (Франція),
- ICEA (Італія),
- КОСМЕБІО (Франція),
- АСОЦІАЦІЯ SOPUNIB (Великобританія).

Стандарти цих індивідуальних органів з сертифікації використовуються понад 1600 компаніями для понад 25 000 товарів у понад 45 країнах світу, що становить близько 85% ринку сертифікованих косметичних продуктів.

Стандарт COSMOS складається з основного документа та супровідних документів: Технічного керівництва та Правил маркування. Поточна версія стандарту COSMOS (основні та супровідні документи), опублікована 1 вересня 2018 року, набирає чинності з 1 січня 2019 року.

Стандарт COSMOS (основний документ) складається з наступних

частин:

- Вступ
- Положення
- Мета
- Визначення
- Загальні умови
- Походження та переробка сировини / інгредієнтів
- Склад готового продукту
- Зберігання, виробництво та упаковка
- Екологічний менеджмент
- Маркування та спілкування
- Сертифікація та затвердження
- Застосування стандарту
- Додатки, позначені римськими цифрами I – IX:

Додаток I - Дозволені фізичні процеси;

Додаток II - Дозволені хімічні процеси для обробки природної сировини;

Додаток III - Заборонені процеси;

Додаток IV - Дозволені мінеральні інгредієнти

Додаток V - Інші дозволені інгредієнти

Додаток VI - Фізично оброблені натуральні інгредієнти, які повинні бути органічними

Додаток VII - Хімічно оброблені природні інгредієнти, які повинні бути з інгредієнтів органічного походження

Додаток VIII - Винятки з даних про токсичність та біологічний розпад

Додаток IX - пакувальний матеріал [34-42].

Дозволені інгредієнти та процедури відповідно до стандарту COSMOS

Відповідно до стандарту COSMOS, інгредієнти косметичного продукту

класифікуються на п'ять категорій:

- вода,
- мінерали та інгредієнти мінерального походження,
- натуральні інгредієнти, що обробляються фізично,
- натуральні інгредієнти хімічної обробки,
- та інші інгредієнти.

Використовувана вода повинна відповідати гігієнічним нормам (КУО менше 100 / мл) і може бути: питною водою, джерельною водою, отриманою осмосом, дистильованою водою та морською водою. Вода може оброблятися дозволеними фізичними процесами, як це передбачено в Додатку I.

Мінерали можна використовувати, якщо вони отримані без навмисної хімічної модифікації та екологічного процесу видобутку. Інгредієнти мінерального походження можуть застосовуватися лише в тому випадку, якщо вони перелічені в Додатку IV. Мінерали та компоненти мінерального походження можуть бути оброблені за допомогою фізичних процесів, перелічених у Додатку I [34-42].

Агроінгредієнти, що переробляються фізично, - це продукти фізичної обробки рослинного, тваринного або мікробіологічного походження, отримані фізичними процесами, переліченими у Додаток I. Хімічно оброблений агроінгредієнт охоплює продукти хімічної обробки рослинного, тваринного або мікробіологічного походження. Застосовувати можна лише хімічні процеси, перелічені в Додатку II (перелік заборонених реакцій наведено в Додатку III), і слід використовувати відновлювані джерела.

Інші інгредієнти - для забезпечення безпеки споживачів або ефективності продукту дозволяються інші інгредієнти, якщо немає ефективних природних альтернатив. Дозволені інгредієнти перелічені в Додатку V. Цей додаток передбачає дозволені консерванти для органічних та натуральних косметичних продуктів, а саме: *бензойну кислоту та солі, бензиловий спирт, саліцилову кислоту та солі, сорбінову кислоту та солі, дегідрооцтову кислоту та солі. Парабени заборонені виключно через їх*

синтетичне походження.

Інгредієнти та процедури, не дозволені за стандартом COSMOS

Якщо є наукові докази того, що інгредієнт, технологія або процес становлять ризик для здоров'я людини або для навколишнього середовища, ці інгредієнти, технології або процеси заборонені.

Загалом, стандарт COSMOS забороняє використання наноматеріалів. Застосування наночастинок TiO_2 та ZnO допускається за встановлених умов як УФ-фільтрів у косметичних продуктах для захисту від сонця.

Вихідні матеріали / інгредієнти, які є генетично модифікованими організмами (ГМО), або є похідними ГМО, заборонені в органічних та натуральних косметичних продуктах. Забруднення вихідних матеріалів / інгредієнтів генетично модифікованим матеріалом не повинно перевищувати 0,9% для вихідних матеріалів.

Стандарт COSMOS також забороняє використання:

- сировина, що походить від вбитої тварини або тварини, здоров'ю якої загрожує загроза. Використання інгредієнтів тваринного походження дозволяється, якщо цей інгредієнт виробляється твариною (він не повинен бути частиною тварини), якщо він виділяється за допомогою дозволених процедур і якщо вони походять від тварини, здоров'ю якої не загрожує. Тому використання напр. білий віск, мед, молоко та ланолін, отримані від здорових тварин.

- етоксильована сировина (сировина "ПЕГ")
- нафтохімічна сировина (наприклад, парафінові олії, твердий парафін, білий вазелін (INCI: вазелін))
- силікон (силіконові олії)
- синтетичні барвники та ароматизатори
- гамма та рентген, для обробки сировини та готової продукції.

Крім того, стандарт COSMOS забороняє тестувати косметичні інгредієнти та продукти на тваринах. Випробування косметичних продуктів

на тваринах заборонено в країнах ЄС та відповідно до Регламенту 1223/2009 ЄС щодо косметичних продуктів.

Однак у деяких країнах, що не входять до ЄС, тестування на тваринах все ще є актуальним. Таким чином, напр. в Китаї, який є надзвичайно великим ринком косметичної продукції, законодавство вимагає обов'язкового тестування на тваринах закордонних косметичних товарів, і за підрахунками щороку в результаті гине близько 300 000 тварин. З цих причин існує необхідність заборони випробовувати косметичні продукти на тваринах у глобальному масштабі [34-42].

Упаковка косметичної продукції відповідно до вимог стандартів COSMOS

Відповідно до стандарту COSMOS кількість використовуваного пакувального матеріалу слід зменшити (з метою зменшення кількості відходів). З цієї причини нерідкі випадки, коли органічні та натуральні косметичні продукти не мають зовнішньої (вторинної) упаковки. Також слід збільшити кількість пакувального матеріалу, який можна повторно використати або переробити. Дозволені пакувальні матеріали перелічені у Додатку IX до цього Стандарту. Заборонено використовувати ПВХ (полівінілхлорид) та інші хлоровані пластикові матеріали; полістирол та інші пластикові матеріали, що містять стирол; матеріали або речовини, що містять або виготовлені з використанням ГМО; матеріали, що входять до складу тварини або виробляються тваринами (шкіра, шовк) [34-42].

Склад та маркування готової косметичної продукції згідно COSMOS

Стандарт COSMOS передбачає дві категорії косметичних продуктів:

- Органічна сертифікована косметична продукція, для якої вказано:
 - *принаймні 95% фізично оброблених натуральних інгредієнтів повинні бути органічними*
 - *щонайменше 20% готового продукту повинно бути органічним.*

Винятки становлять вилуговувальні продукти, неемульсійні продукти водою

та продукти із щонайменше 80% мінеральних речовин або інгредієнтів мінерального походження, де щонайменше 10% готового продукту має бути органічного походження

- Косметичні продукти, що проходять природну сертифікацію – немає особливих вимог щодо наявності органічних інгредієнтів

Маркування органічних та натуральних косметичних продуктів повинно бути точним, чітким і не повинно викликати сумнівів та неоднозначності інформації у споживачів. Позначення “COSMOS Organic” або “COSMOS Natural” вказується разом із позначенням (логотипом) органу з сертифікації (рис. 3.1). Посібник із маркування містить вказівки щодо мінімальних вимог до маркування косметичних продуктів відповідно до стандарту COSMOS [34-42].



Рисунок 3.1 Маркування косметичної продукції відповідно до стандарту COSMOS

3.1.2 Стандарт NATRUE

Стандарт NATRUE був прийнятий Науковим комітетом організації NATRUE, міжнародної некомерційної організації, що базується в Брюсселі. Ця організація, заснована в 2007 році, в рамках просування та захисту натуральних та органічних косметичних продуктів у всьому світі, розробила стандарт, який встановлює найвищі вимоги до натуральних та органічних косметичних продуктів та їх інгредієнтів. Цей стандарт оновлюється три рази

на рік і в даний час є чинною версією з грудня 2017 року, яка називається стандартом NATRUE: Вимоги, яким повинні відповідати натуральні та органічні косметичні продукти. Стандарт NATRUE складається з основного документа та 6 додатків. Вимоги стандартів NATRUE та COSMOS дуже схожі, стандарт NATRUE розділяє всю сировину / інгредієнти, а також готову продукцію на три групи [34-42].

Дозволені інгредієнти та процедури відповідно до стандарту NATRUE

Стандарт NATRUE передбачає три групи сировини:

1. Природні речовини - це речовини рослинного неорганічно-мінерального або тваринного походження (крім мертвих хребетних), їх суміші та продукти взаємних реакцій. Дозволені лише фізичні процеси при обробці речовин, включаючи екстракції агентами, перерахованими в Додатку 1а, та додаванням засобів, що регулюють рН, перерахованих у Додатку 1б. Допускаються також ферментативні та мікробіологічні методи, якщо використовуються лише природні ферменти та мікроорганізми, а кінцеві продукти ідентичні тим, що зустрічаються в природі. Відповідно до стандарту NATRUE відсутні вимоги щодо походження води, яка використовується в натуральній косметичці.

Ідентичні природі речовини можна використовувати лише тоді, коли природні речовини неможливо отримати з природи. Дозволені природні ідентичні інгредієнти вказані у відповідних списках цього стандарту:

- Додаток 2: Природно ідентичні неорганічні пігменти та мінерали
- Додаток 4а: Природні ідентичні консерванти.

2. Похідні природні речовини - використання речовин, отриманих з природних речовин, є виправданим лише у тому випадку, якщо їх функція не може бути досягнута використанням природних речовин. Бажано, щоб природні вихідні матеріали для отримання сировини отримували з природного органічного походження.

Інгредієнти, отримані з натуральної сировини, отримують із природної

сировини (наприклад, жирів, масел, восків, лецитину, моно-, оліго- та полісахаридів, білків та ліпопротеїдів) і можуть бути використані для виробництва натуральних косметичних продуктів, лише якщо вони отримані за дозволених хімічних реакцій (передбачені стандартом NATRUE), включаючи біотехнологічні процеси. Речовини, отримані з природних речовин, які трапляються в природі, але не можуть бути отримані в достатній кількості з природних джерел, містяться в Додатку 3 [34-42].

Склад та маркування готової косметичної продукції за стандартом NATRUE

Відповідно до стандарту NATRUE існує три рівні сертифікації косметичної продукції: *натуральна косметика, натуральна косметика з органічним вмістом та органічна косметика.*

Натуральна косметична продукція

Вони представляють перший (найнижчий) рівень сертифікації, і Стандарт передбачає мінімальну кількість природних речовин та максимальну кількість речовин, отриманих з природних речовин, для різних видів косметичних продуктів (їх 13). Натуральні косметичні продукти з органічним вмістом окрім вимог до натуральних косметичних продуктів, до натуральних косметичних продуктів з органічним вмістом існують додаткові вимоги, яким необхідно відповідати [34-50]:

- Щонайменше 70% природних речовин рослинного та тваринного походження та речовин, отриманих із природного суслу, повинні походити з контрольованого органічного виробництва та / або зібрані з дикої природи, сертифіковані нормами визнаного органу або органів із сертифікації відповідно до діючих норм щодо органічних та натуральних продуктів. У випадку речовин, отриманих з природних речовин, кількість органічної речовини розраховується, як визначено в додатку 5, і додається до загальної частки органічної речовини.

Органічна косметика. Для органічної косметики, як найвищого рівня

сертифікації, потрібно, щоб принаймні 95% природних речовин рослинного та тваринного походження та речовин, отриманих з натуральних, повинні надходити з контрольованого органічного сільського господарства та / або збиратись з дикої природи, з відповідним сертифікатом. У випадку речовин, отриманих з природних речовин, органічний вміст повинен бути розрахований, як зазначено у Додатку 5. Посібник із маркування є невід'ємною частиною стандарту NATRUE. Тег NATRUE представляє стилізований профіль аркуша та заголовка, включаючи ім'я NATRUE та адресу Інтернету (рис. 3.2).



Рисунок 3.2. Маркування косметичної продукції згідно стандарту NATRUE

3.2 Необхідність гармонізації стандартів органічної та природної косметичної продукції

Як уже зазначалося, сьогодні не існує прийнятого європейського стандарту, який визначає критерії натуральних та органічних косметичних продуктів. Після багаторічної роботи Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) прийняла у лютому 2016 року стандарт ISO 16128-1: 2016 - Керівництво технічними визначеннями та критеріями натуральних та органічних косметичних інгредієнтів та продуктів - Частина I: Визначення інгредієнтів 13, тоді як друга частина цього стандарту ISO 16128-2: 2017 -

Критерії інгредієнтів та продуктів була прийнята у вересні 2017 року. Незабаром після публікації стандарту ISO 16128 ряд представників організацій, що займаються сертифікацією органічної та натуральної косметики, відреагували своїми коментарями, незадоволені такою версією стандарту, вважаючи, що критерії стандартів ISO є більш м'якими, ніж стандарти органів із сертифікації [35-50].

Недоліки та невідповідності через відсутність жорстких рамок для цього виду косметичних товарів. З огляду на вищевикладене, залишається необхідність прийняти відповідне законодавство з гармонізованими правилами та вимогами до органічних та натуральних косметичних продуктів, що дозволило б споживачам вибрати товар, який, без сумніву, відповідає їхнім потребам та переконанням, тоді як виробники значно зменшити бізнес-ризик.

3.3 Безпека органічних та натуральних косметичних продуктів

Все більша кількість споживачів, поважаючи принципи здорового способу життя, користуються натуральними косметичними продуктами, вважаючи їх «зеленішими» та безпечнішими, порівняно зі звичайними продуктами. Тривалий час у деяких споживачів спостерігається тенденція уникати косметичних продуктів з певними інгредієнтами, таких як, наприклад парабени, фталати або ароматизатори. На ринку представлені косметичні продукти, на яких на етикетках зазначено, що вони не містять консервантів, ароматизаторів, емульгаторів ПЕГ, парафіну, мінеральних масел, силіконів [18-22].

Споживачі можуть відчувати, що такі косметичні продукти містять менше інгредієнтів, що може викликати занепокоєння, хоча вони, як правило, не знають про властивості та концентрації інгредієнтів. Багато споживачів не знають, що алергенний потенціал ароматних інгредієнтів у натуральній косметиці не нижчий, ніж у звичайній косметиці, оскільки парфумування

таких продуктів здійснюється за допомогою ефірних масел, що містять багато інгредієнтів зі списку 16 потенційних природних алергенів у косметиці позначені у списку INCI / переліку інгредієнтів продуктів на ринку ЄС [18-28].

Для того, щоб бути проінформованими про інгредієнти косметичного продукту, споживачі можуть використовувати джерело інформації, таку як перелік інгредієнтів INCI, який згідно з Регламентом 1223/2009 ЄС повинен бути на упаковці косметичного продукту. Більшість природних речовин можна визначити у списках інгредієнтів INCI за двозначними латинськими назвами організму, з якого цей інгредієнт походить. Латинські назви не обов'язково доповнювати популярними назвами, однак виробники зазвичай це роблять, щоб полегшити споживачам розпізнати, про який організм (рослину) йдеться. Так, наприклад, такі імена, як Роза (троянда), Лаванда (Лаванда) або Росмарінус (розмарин), подібні до загальнонародних імен і їх легко зрозуміти, але деякі інші імена, напр. *Urtica urens* (кропива), *Prunus armeniaca* (абрикос) або *Simmondsia chinensis* (жожоба), мабуть, не відомі більшості споживачів, оскільки вони не знайомі з назвами більшості синтетичних інгредієнтів [18].

Деякі автори вважають, що підтвердженням безпеки природних інгредієнтів у косметичних продуктах є те, що вони використовувались з давніх часів. Однак це не гарантує їхньої безпеки. Багато природних речовин, які містяться в косметичних продуктах, класифікуються як небезпечні речовини, згідно з Регламент CLP (Регламент ЄС 1272/2008). Недавнє дослідження показало, що з 1358 природних речовин у списках косметичних продуктів INCI 369 природних речовин класифікуються як небезпечні речовини. 257 речовин віднесено до цієї категорії через негативний вплив на здоров'я людини (226 - через вплив на шкіру та очі), а 182 речовини - через негативний вплив на навколишнє середовище, тобто до водного середовища. 53 природні речовини зі списку INCI класифікуються як канцерогенні, мутагенні або як токсичні для розмноження речовини (так звані речовини

CMR). Для оцінки присутності шкідливих речовин у натуральних косметичних продуктах нещодавнє дослідження проаналізувало списки інгредієнтів 100 випадково вибраних натуральних косметичних продуктів, які містили 231 різних природних речовин [1-9].

Продукція була доступна на європейському роздрібному або інтернет-ринку, а зразки були зібрані в період серпень 2013 - серпень 2015 року. Десять продуктів були обрані випадковим чином від десяти різних виробників з Німеччини, Швейцарії, Данії та Франції. Відібрані натуральні продукти мали дуже різні ціни - найдорожчі продукти були майже в 20 разів дорожчі за найдешевші. Спектр вибраних натуральних продуктів був дуже широким (наприклад, засіб після гоління, проти прищів, лосьйон для тіла, засіб для очищення шкіри, денний крем, дезодорант, маска для обличчя, фарба для волосся, кондиціонер для волосся, бальзам для губ, туш для вій, масажне масло, ополіскувач для рота, бальзам для нігтів, шампунь, гель для душу). Натуральні інгредієнти в аналізованих косметичних продуктах отримували переважно з рослин, за винятком бджолиного воску (*Cera alba*), меду (*Mel*), екстракту меду (екстракту *Mel*), екстракту маточного молочка (екстракту маточного молочка), ксантанової камеді (*Xanthan gum*), полісахариду, що секретується бактеріями *Xanthomonas campestris* та шелаком (*Shellac*), смолою, що виділяється самкою жука *Kerria lacca*. Більшість природних речовин надходять з їстівних рослин, деякі з яких є ароматичними (пряними) рослинами, такими як лимонник, розмарин, ваніль або імбир [48-50].

Інші природні речовини походять з частин їстівних рослин, які не використовуються в раціоні, наприклад, вівсяна солома / екстракт соломи вівса (екстракт соломи *Avena sativa*), порошок шкаралупи волоського горіха (порошок оболонки *Juglans regia*), олія абрикосових кісточок (олія ядер *Prunus armeniaca*), екстракт листя чорної смородини (екстракт листя *Ribes nigrum*), олія насіння малина (олія насіння *Rubus idaeus*), екстракт листя / насіння *Vitis vinifera*. Інші природні речовини отримують з лікарських рослин

(наприклад, календула (*Calendula officinalis*), ромашка, (*Chamomilla recutita*), звіробій (*Hypericum perforatum*), меліса (*Melissa officinalis*), м'ята (*Mentha piperita*), рицинова олія (*Ricinus communis*) та ін.).

Зі 100 проаналізованих натуральних косметичних продуктів до списку інгредієнтів потрапило 65 продуктів із принаймні однією природною речовиною, а 34 - лише натуральними. В одному продукті не було природних речовин. У аналізованих списках INCI найбільш часто згадуваним інгредієнтом є ксантанова камедь (50 разів), потім олія жожоба (35), соняшникова олія (33), масло ши (29), білий віск (23), мигдальне масло (23), оливкова олія. (21), гель алое вера (17), соєва олія (17), екстракт ромашки (22). За даними дослідників, із 231 природних речовин у списках продуктів INCI 148 природних речовин мали чітку ідентичність речовин із номером CAS або EC. Відповідно до регламенту CLP 54 речовини класифікуються як небезпечні речовини, а 37 речовин можуть мати шкідливий вплив на шкіру та очі. Деякі інгредієнти є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродукції [48-50].

Відповідно до Регламенту ЄС 1907/2006 про реєстрацію, оцінку, санкціонування та обмеження хімічних речовин (REACH) природні речовини / інгредієнти належать до групи так званих Речовини UVCB (Речовини невідомого або змінного складу, складні продукти реакції або біологічні матеріали), що означає, що це речовини невідомого або змінного складу, складні продукти реакції або біологічні матеріали. Умови росту організму, процедури обробки, умови зберігання та інші параметри впливають на склад природних інгредієнтів. Токсичність природних речовин залежить не тільки від походження рослини та процедури переробки, а й від властивостей супутніх домішок, тобто від якості кінцевого продукту [32-48].

Потенційна взаємодія інгредієнтів - як у самих продуктах, так і під час нанесення, може становити проблему, особливо для натуральних косметичних засобів, які наносяться на шкіру, де можуть відбуватися додаткові зміни в інгредієнтах під впливом УФ-випромінювання. Складні

природні інгредієнти також можуть реагувати з синтетичними інгредієнтами. Сто аналізованих натуральних продуктів мали в середньому 20,6 інгредієнтів (натуральних та інших) - щонайменше 1 і максимум 38. Продукти мали в середньому 7,3 природних речовин (мінімум нуль, максимум 20). Однак, враховуючи складність природних інгредієнтів, неможливо оцінити, скільки різних хімічних інгредієнтів може бути в цих косметичних продуктах. На підтвердження того, що природні інгредієнти мають дуже складний склад, свідчить той факт, що в різних екстрактах календули, які широко використовуються в косметичних продуктах, було виділено понад 150 різних сполук.

Для реалістичної оцінки ризику впливу природних речовин важливо враховувати всі шляхи впливу та всі можливі джерела, оскільки природні інгредієнти можна знайти не тільки в косметиці, але також у харчових продуктах, фармацевтиці, побутовій хімії, освіжувачах повітря. Вплив косметичних продуктів не є незначним. Наприклад, щорічно в Німеччині продається понад три мільярди косметичних товарів. Ці дані вказують на широке використання косметичних продуктів та їх значення як для споживачів, так і для навколишнього середовища [18-22].

Аромат містив 71 перевірену натуральну косметичну продукцію (на етикетці задекларована як "Парфуми"). На етикетці 15 продукту зазначено, що аромат складається з ефірних масел. "Аромат" був зазначений у дев'яти продуктах, що означає, що загалом 80 продуктів заявили про запах або аромат. Відповідно до Регламенту 1223/2009 ЄС, 26 потенційних алергенних речовин із ароматів або рослинних екстрактів (з них 16 природного походження) повинні бути позначені на упаковці продукту, якщо вона перевищує 0,001%, у продуктах, які залишаються на шкірі, або вище 0,01 % у миючих виробках. Ці 26 потенційних алергенних інгредієнтів є хімічно визначеними сполуками (16 природних та 10 синтетичних). Принаймні один потенційний алерген позначений на 82 натуральних косметичних продуктах. Подібні дані були отримані іншими авторами, які заявляють, що 91%

натуральних косметичних продуктів на данському ринку містять принаймні один з потенційних алергенів.

В аналізованих натуральних косметичних продуктах було в середньому 3,8 алергенних інгредієнтів і максимум 11 на продукт. Засоби, що залишаються на шкірі, мали більшу кількість алергенних інгредієнтів (у середньому 3,4) у порівнянні з продуктами, що змиваються (в середньому 2,6). На 58 продуктах зазначено, що ароматизатори надходять із природних джерел. Однак слід зазначити, що алергічний потенціал речовини не залежить від того, природне воно чи синтетичне походження, а залежить від хімічної структури речовини, концентрації, чистоти та взаємодії з іншими сполуками. У таблиці I показано наявність потенційних алергенів у 100 випробуваних натуральних косметичних продуктах. Найчастіше згадувані алергени, що походять від ароматизаторів, - це лімонен та ліналоол. Ці два алергени рідко є сенсibilізаторами, але продукти їх окислення є сильними сенсibilізаторами. Поєднаний вплив різних алергенів може призвести до значного ризику, навіть якщо окремі алергени мають низький алергенний потенціал [38-46].

Таблиця 3.1 Алергени від ароматів, перелічені в списках INCI інгредієнтів випробуваних натуральних косметичних продуктів, за частотою зустрічальності.

Таблиця 3.1

Алергенні аромати у списках інгредієнтів у порядку частоти появи у рецептурі.

Назва INCI	алергенний потенціал	Кількість товарів з цим інгредієнтом в Списки INCI
D-Limonene	III	71
Linalool	III	70
Geraniol	II	54
Citronellol	II	45

Citral	II	44
Farnesol	I	19
Coumarin	II	18
Eugenol	II	16
Benzyl alcohol	III	14
Benzyl benzoate	III	13
Benzyl salicylate	III	7
Cinnamyl alcohol	II	2
Isoeugenol	I	2
Cinnamal	I	2

Важливо зазначити, що природні речовини є багатокomпонентними інгредієнтами, які можуть містити певні алергени як природні інгредієнти. Наприклад, споживачі, які хочуть уникнути впливу лімонену, не повинні вживати продукти, що містять ефірні олії лимона (масло *Citrus medica limonum*), кипарису (олія *Cupressus sempervirens*), евкалипту (масло *Eucalyptus globulus*), листя розмарину (масло листя *Rosmarinus officinalis*) та деякі інші природні речовини. Це означає, що ці споживачі мають складне завдання, оскільки вони повинні знати важливі інгредієнти природних речовин.

Це практично означає, що продукти, які рекламуються як "без запаху" ("без ароматів") і які містять натуральні інгредієнти з потенційними алергенами, насправді не мають "запаху", але лише без навмисно доданої парфумерної суміші або індивідуального аромату. Деякі природні речовини, які містять потенційні алергени в якості основних інгредієнтів (наприклад, деякі рослинні екстракти), є на початку списку інгредієнтів, що вказує на те, що вони присутні у більшій кількості порівняно з ароматизаторами, які додаються для надання приємного аромату косметичному засобу продукту, які зазвичай знаходяться в кінці списку інгредієнтів, оскільки вони знаходяться в самому продукті в низьких концентраціях. Це показує, що

деякі натуральні косметичні продукти можуть містити вищі концентрації потенційних алергенів, ніж косметичні продукти, виготовлені виключно із синтетичних інгредієнтів. Зі 100 проаналізованих 14 продуктів не мали "запаху", "аромату", перерахованих у списку інгредієнтів, а також жодного з 26 потенційних алергенів. Однак не впевнено, що деякі природні речовини цих продуктів не містять потенційних алергенів як інгредієнти. Рекомендації виробника щодо того, що продукт призначений для чутливої шкіри, не завжди означають, що потенційні алергени були виключені. П'ятнадцять випробуваних продуктів містили в заголовку або підзаголовках слова "чутливий" ("чутливий"), "заспокійливий" ("заспокійливий"), "ніжний" ("м'який"), "для чутливої шкіри" ("для чутливої шкіри"), хоча вони містили від одного до семи потенційних алергенів. Один продукт, рекомендований людям із нейродермітом, не містив жодних потенційних алергенів [18-20].

Консерванти як в органічних, так і в натуральних косметичних продуктах спрямовані на запобігання росту та розвитку мікроорганізмів та забезпечення довговічності продукту під час використання. Для консервації органічних та природних косметичних продуктів найчастіше використовують такі консерванти: сорбінова кислота та солі, бензойна кислота та солі, саліцилова кислота та солі, дегідрооцтова кислота та солі, бензиловий спирт. Ці консерванти дозволяють як стандарти COSMOS, так і NATRUE. Однак слід мати на увазі, що бензиловий спирт, бензоат натрію, а також бензилбензоат є консервантами із сенсibiliзуючим потенціалом. Як замітник синтетичних консервантів можна використовувати натуральні інгредієнти, такі як екстракт розмарину, ефірні олії материнки, чебрецю, лаванди, цедри лимона, екстракт кісточок грейпфрута та інші, але тут також слід враховувати, що в цих інгредієнтах є потенційні інгредієнти алергени [36-42].

У будь-якому випадку, вибір рослинних екстрактів або інших природних інгредієнтів повинен ґрунтуватися на підтвердженні їх біологічної активності та токсикологічній оцінці, а їх стабільність та синергетичний ефект у косметичних продуктах є важливими факторами для формування

ефективного продукту.

Хоча проведених тестів недостатньо для того, щоб зробити загальні висновки щодо оцінки ризику використання натуральних косметичних засобів, оскільки кількість аналізованих зразків невелика, можна зробити висновок, що європейські нормативні акти мають багато недоліків, коли йдеться про ці продукти. Справа в тому, що природні речовини заслуговують набагато більше уваги з точки зору токсикології та екотоксикології. Споживачів слід поінформувати, що деякі природні речовини, що використовуються у косметичних продуктах, класифікуються як небезпечні речовини, головним чином для шкіри та очей. Споживачі також повинні бути поінформовані, що більшість натуральних косметичних засобів містять потенційні алергени, такі як ароматичні інгредієнти або інші природні речовини. Виробники несуть відповідальність за максимальне зменшення ризиків як для споживача, так і для навколишнього середовища, уникаючи небезпечних речовин у косметичних продуктах та інформуючи споживачів про потенційні ризики. Якщо споживачі не отримують достатньо інформації про можливі ризики, напр. шляхом відповідної класифікації інгредієнтів та маркування на упаковці, але замість цього отримують оманливу інформацію, це, безумовно, не відповідає європейському законодавству в цій галузі, яке насамперед наголошує на "захисті здоров'я людей та навколишнього середовища на високому рівні", в тому числі і перша вимога до косметичних продуктів на ринку ЄС, яка визначена Регламентом про косметику - безпека косметичного продукту для користувача / споживача [32-46].

3.4 Щодо питання нормативного регулювання органічної та натуральної косметичної продукції в Україні

На даний час з метою підвищення якості косметичної продукції України триває процес гармонізації актів законодавства ЄС до національного законодавства. Так, в Україні чинні національні нормативні документи,

гармонізовані з міжнародними нормативними документами, методом підтвердження з наданням чинності з 01 серпня 2018 року: ДСТУ ISO 16128-1:2018 (ISO 16128-1:2016, IDT) Косметика. Керівництво щодо технічних визначень та критеріїв для натуральних та органічних косметичних інгредієнтів та продуктів. Частина 1. Визначення інгредієнтів; ДСТУ ISO 16128-2:2018 (ISO 16128-2:2017, IDT) Косметика. Керівництво щодо технічних визначень та критеріїв для натуральних та органічних косметичних інгредієнтів. Частина 2. Критерії для інгредієнтів та продуктів. Триває процес узгодження та обговорення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію», який максимально гармонізований із відповідними нормами ЄС, а саме з Регламентом (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту й Ради ЄС (Брюссель, 30.11.2009) з передаванням ринкового контролю за косметичною продукцією Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [5-10].

Регламент 1223/2009 ЄС на косметичні продукти не визнає органічні та натуральні косметичні продукти особливою категорією косметичних продуктів, тому ці косметичні вироби, як і всі інші, що розміщуються на ринку країн ЄС, повинні відповідати всім вимогам цього Регламенту.

Стандарт ISO 16128 дає визначення натуральних інгредієнтів і похідних натуральних інгредієнтів, визначення біологічних інгредієнтів і похідних біологічних інгредієнтів, методику розрахунку показників натуральних і/або біологічних інгредієнтів, методику розрахунку процентного вмісту органічних або натуральних інгредієнтів в готовому продукті [5].

Натуральні інгредієнти в керівництві визначаються ті, які отримані з рослин, тварин, мікроорганізмів або мінералів за допомогою процесів, описаних в додатку А документа Частина 1. Мінерали можуть вважатися натуральними, якщо вони є неорганічними речовинами і природним чином зустрічаються на Землі. Вода вважається натуральною. Органічними

вважаються натуральні інгредієнти, які вирощені або зібрані в дикій природі відповідно до локальних вимог органічної продукції (або стандартом ISO).

Якщо натуральні і/або органічні інгредієнти були модифіковані, і отриманий продукт, щонайменше, на 50% (за молекулярною вагою) натурального походження, він вважається «продуктом натурального походження». Процеси, які можуть при цьому використовуватися, перераховані в додатку В документа. Якщо мінерали піддаються хімічній обробці, але мають туж хімічну будову, що і натуральні мінеральні речовини, вони класифікуються як інгредієнти мінерального походження. Список інгредієнтів мінерального походження наведено в додатку D документа. Не натуральними інгредієнтами вважаються будь-які інгредієнти, отримані з нафти і нафтопродуктів. Інгредієнти, отримані з натуральних і мінеральних інгредієнтів, але містять більше 50% (за молекулярною вагою) компонентів, отриманих в результаті переробки нафти, не вважаються натуральними.

Проте даний стандарт викликав бурхливу реакцію учасників косметичного ринку, так COSMOS STANDARD вважають, що стандарт 16128 ISO містить у собі серйозний ризик плутанини для споживачів. Урізане визначення того, що «натуральне» - інгредієнт входить в «індекс природного походження», якщо він містить більше 50% натуральної сировини. Цей тип інгредієнтів може вказувати відсоток натуральності, вказаний на упаковці продукту, а також 100% натуральний інгредієнт. Стандарт COSMOS вимагає мінімум 95% натуральних інгредієнтів і 95% мінімум органічних інгредієнтів. Стандарт COSMOS забороняє до використання: наноматеріали; ГМО сировину (забруднення ГМО сировини та інгредієнтів допускається не вище 0,9%); тестування на тваринах продукції та інгредієнтів за винятком випадків де це вимагається законом; первинну сировину, отриману з живих або убитих тварин. Дозволяється використовувати інгредієнти тваринного походження, якщо вони вироблені тваринами (але не є частиною тварин) або вони були отримані тільки з використанням перерахованих в стандарті процесів [36-38].

Слід сказати, що стандарт ISO може бути гарною відправною точкою для того, щоб визначити виробником, чи потрапляє продукція під визначення натурального, а також може бути використана як маркетинговий інструмент.

3.5 Перелік алергенних інгредієнтів косметичних засобів

Науковий комітет з безпеки споживачів (SCCS) опублікував інформаційний бюлетень, в якому пояснюється, що від 1 до 3% населення Європи страждають алергією на ароматичні інгредієнти.

В даний час Регламент 1223/2009 вимагає включення 26 алергенів, отриманих з синтетичним шляхом, а також натуральних ефірних масел і екстрактів в список косметичних інгредієнтів (INCI). Ці речовини повинні бути вказаними на етикетці косметичного продукту відповідно до назви INCI, якщо вони присутні в готовій формулі при певних порогах. На практиці це означає, що якщо даний алерген перевищує 0,01% в косметичних засобах для змивання (наприклад, мило, гель для душу, шампунь) або 0,001% в незмивних косметичних засобах (наприклад, кремах, лосьйонах, тоніках), то він повинен бути вказаний на косметичній етикетці в складі INCI [36].

Список із 26 алергенів, які згідно звіту SCCS є потенційним джерело алергічних реакцій розподілений на 2 списки.

Список А: Ароматичні речовини, про які згідно із наявними знаннями, найчастіше повідомляють і є загальновизнаними споживчими алергенами.

INCI назва речовини	Номер
Amyl cinnamal	122-40-7
Amylcinnamyl alcohol	101-85-9
Benzyl alcohol	100-51-6
Benzyl salicylate	118-58-1
Cinnamyl alcohol	104-54-1
Cinnamal	104-55-2

Citral	5392-40-5
Coumarin	91-64-5
Eugenol	97-53-0
Geraniol	106-24-1
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1

Список Б: Ароматичні речовини, про які рідше повідомляють і, отже, менш документують як споживчі алергени.

INCI назва речовини	Номер
Anisyl alcohol	105-13-5
Benzyl benzoate	120-51-4
Benzyl cinnamate	103-41-3
Citronellol	106-22-9
Farnesol	4602-84-0
Hexyl cinnamaldehyde	101-86-0
Lilial	80-54-6
d-Limonene	5989-27-5
Linalool	78-70-6
Methyl heptine carbonate	111-12-6
3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5

Науковий комітет з питань споживчої безпеки (SCCS) у своєму висновку щодо ароматних алергенів у косметичних продуктах (SCCS / 1459/11) заявив, що споживачі також повинні бути проінформовані про додаткові ароматичні інгредієнти, які виходять за рамки згаданого переліку з 26 алергенів. Огляд клінічних та експериментальних даних показує, що ароматів набагато більше, ніж на сьогодні заявлених 26 алергенів, які

викликають сенсибілізацію людини.

Тому зараз тривають роботи з впровадження нових змін до Регламенту 1223/2009, а саме розширення списку з 26 до 82 ароматизаторів. «Нові алергени» можуть включати: ментол, терпінеол, ліналілацетат, камфору, ванілін, похідні гераніолу: гераніальний та геранілацетат, а також відомі ефірні олії, такі як: олія іланг-ілангу (олія квітки *Cananga Odorata*), олія кориці (*Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil*), або лавандова олія (*Lavandula Officinalis Flower Oil*). Європейська комісія запропонувала зміни до Додатку III.

Ці зміни можуть бути введені вже в 2020 або 2021 році. Тоді виробники косметики будуть зобов'язані модифікувати етикетки косметики, додаючи більше алергенів до композицій INCI. Все вказує на те, що списки косметичних інгредієнтів незабаром суттєво збільшаться, або - за бажанням - вони збагатяться новими алергенами.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

1. Проведено аналіз органічної та натуральної косметики, згідно нормативних документів до їх складу не повинні входити наступні категорії речовин:

- речовини на основі нафти (мінеральні олії),
- чисті синтетичні інгредієнти,
- етоксильовані емульгатори,
- силікони,
- парабени та різні інші консерванти,
- ароматизатори з синтетичними інгредієнтами,
- сировина від мертвих тварин та експерименти на тваринах.

2. Для мікробіологічної стабільності можна використовувати такі ідентичні природі речовини

- Бензойна кислота, її солі та етиловий ефір
- Пропіонова кислота та її солі
- Саліцилова кислота та її солі
- Сорбінова кислота та її солі
- 4-гідроксибензойна кислота та її солі та складні ефіри (метилові, етилові, пропілові та бутилові ефіри)
- Мурашина кислота
- 2-Феноксietанол
- Бензиловий спирт

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проведено огляд офіційної законодавчої бази нормативних документів та добровільні стандарти які регулюють питання організації виробництва та контролю якості органічної та косметичної продукції.
2. Зазначені групи допоміжних речовин, які заборонені до використання у складі натуральної та органічної косметики.
3. Обговорені розбіжності між офіційними та добровільними стандартами.
4. Наведено аналіз правил маркування косметичної продукції в Україні та ЄС.
5. Зазначено заборонені теги до використання з метою маркетингу продукту які можуть викликати двозначну думку щодо натуральності чи не натуральності продукції та дискредитовані теги по відношенню до інших учасників ринку.
6. Сьогодні не існує гармонізованого європейського правового регулювання, яке визначає критерії натуральних та органічних косметичних продуктів.
7. Усі косметичні продукти, навіть органічні та натуральні, що розміщуються на ринку країн ЄС, повинні відповідати вимогам Регламенту 1223/2009 ЄС щодо косметичних продуктів за якістю, ефективністю та безпекою.
8. Найважливішими добровільними стандартами натуральних та органічних косметичних продуктів у країнах ЄС є стандарти COSMOS та NATRUE.
9. В Україні чинні національні нормативні документи, гармонізовані з міжнародними нормативними документами ДСТУ ISO 16128-1:2018 (ISO 16128-1:2016, IDT) Косметика. Керівництво щодо технічних визначень та критеріїв для натуральних та органічних косметичних інгредієнтів та продуктів. Частина 1. Визначення інгредієнтів;

ДСТУ ISO 16128-2:2018 (ISO 16128-2:2017, IDT) Косметика. Керівництво щодо технічних визначень та критеріїв для натуральних та органічних косметичних інгредієнтів. Частина 2. Критерії для інгредієнтів та продуктів.

10. Триває процес узгодження та обговорення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію», який максимально гармонізований із відповідними нормами ЄС, а саме з Регламентом (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту й Ради ЄС (Брюссель, 30.11.2009) з передаванням ринкового контролю за косметичною продукцією Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аптечний ринок України за підсумками 2019 р.: Helicopter View. URL: <https://www.apteka.ua/article/531429> (дата звернення: 07.10.2020).
2. Байцар Р. І., Кордіяка Ю. М. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі. Львів, 2015. 6 с.
3. Безпека косметичних товарів в Україні. Медико-правові аспекти та сучасна кон'юнктура на внутрішньому ринку / Ковальова О. М. та ін.; Київ : ФОП «Клименко», 2016. 447 с.
4. Бурд Н. Б., Георгіянц В. А., Половко Н. П., Гризодуб О. І. Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи. Фармацевтичний журнал. 2016. № 6. С. 41-44.
5. Георгієвський Г. В. Основні тенденції у гармонізації вимог виробництва і контролю якості косметологічних засобів в Україні з вимогами ЄС у світлі членства України в Європейській Фармакопеї. Фармаком. 2016. № 4. С. 21-28.
6. Дедишина Л. Косметика в аптеці: престижно та прибутково. Фармацевт Практик. 2015. № 12. С. 28-29.
7. Державний формуляр лікарських засобів. Вип. одинадцятий. Київ, 2019. 1186 с.
8. Закон України «Про рекламу» № 270/96-вр від 28.12.2015 р. (зі змінами) / URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-вр>.
9. Компендіум on line. URL: <http://www.compendium.com.ua/> (дата звернення: 01.01.2020).
10. Кордіяка Ю. М. Вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів. Дис. ... канд. техн. наук. Львів, 2016. 201 с. URL: http://www.lp.edu.ua/sites/default/files/dissertation/2017/4753/dis_kordiiaka_y.m.pdf.
11. Кордіяка Ю. М., Байцар Р. І. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі. . Стандартизація, сертифікація, якість. 2016. № 2. С. 38-

12. Лебединець В. О. Казакова І. С. Актуальні тенденції розвитку ринку косметичної продукції в Україні. Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : зб. наук. праць. Харків : Вид-во НФаУ, 2017. С. 125-128.
13. Лебединець В. О., Казакова В. С., Казакова І. С. Актуальність впровадження національного технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні. Косметологія та ароматологія: етапи становлення і майбутнє : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. Харків : Вид-во НФаУ, 2018. С. 75-77.
14. Лебединець В. О., Казакова І. С. Сучасні проблеми питання стандартизації лікарських косметичних засобів в Україні. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матеріали V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (Харків, 25-26 квітня 2019 р.). Харків : НФаУ, 2019. С. 46-54.
15. Лебединець В. О., Казакова І. С. Тенденції реформування косметичної галузі України на сучасному етапі. Сучасні методи корекції вугрової хвороби та інших проблем шкіри у практиці косметолога : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (Харків, 19 жовтня 2018 р.). Харків : НФаУ, 2018. С. 84-88.
16. Махто А. Библия ухода за кожей. Все, о чем вы хотели спросить своего косметолога. Москва : Эксмо, 2018. 256 с.
17. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Товари аптечного асортименту : навч. посіб. для вищих навч. закл. / Б. П. Громовик та інш. Вінниця : Нова книга, 2011. 496 с.
18. Поліненко М. М. Управління асортиментною політикою підприємства ТОВ «Ельфа Лабораторія». Актуальні проблеми економіки та управління : зб. наук. праць молодих вчених. 2018. Вип. 12. URL: http://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/24633/1/2018-12_3-03.pdf.
19. Положення № 3 від 23.05.96 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів

лікувальної косметики». URL: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1454>.

20. Попко О. В. Уніфікація вимог технічного регулювання парфумерно-косметичного ринку України з нормами ЄС: товарознавчі аспекти. Інституціоналізація процесів євроінтеграції: суспільство, економіка, адміністрування : зб. тез I Міжнар. наук.-практ. конф., м. Рівне, 21-22 квітня 2016 р. Рівне, 2016. С. 198.

21. Посилкіна О. В., Котлярова В. Г. Дослідження сутності й основних характеристик лікувально-косметичних засобів. Фармацевтичний журнал. 2016. № 3-4. С. 21-28.

22. Посилкіна О. В., Котлярова В. Г., Чечотка О. В. Аналіз особливостей сегментації ринку засобів для вирішення дерматологічних проблем шкіри. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 4 (52). С. 77-81. doi: 10.24959/uekj.17.37.

23. Постанова Головного державного санітарного лікаря України «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» від 01.07.1999 № 27. URL: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=4261>.

24. Про прийняття національних нормативних документів : наказ ДП "Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості" від 23.07.2018 № 233. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0233774-18#Text>

25. Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію». URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennjatehnicnogo-reglamentu-na-kosmetichnu-produkciju>.

26. Kukhtenko H.P., Bashura O.G., Staranchuk N.V. On the issue of regulation of organic and natural cosmetic products in ukraine. The 2nd international scientific-practical internet-conference «Modern pharmacy – science and practice proceedings». 01.12-21.12.2020 KUTAISI. GEORGIA, С. 128-129.

27. Світовий ринок рецептурних препаратів: прогноз до 2024 р. URL:

<https://www.apteka.ua/article/463742> (дата звернення: 01.03.2020).

28. Сметанина Е. И., Климишина С. А. Современные лечебные косметические средства – космецевтики – как составляющая украинского фармацевтического рынка. *Innovate solutions in modern science*. 2017. № 1 (10). URL: <https://naukajournal.org/index.php/ISMSD>.

29. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура [та ін.] ; за ред. О. Г. Башури, О. І. Тихонова. Харків : НФаУ : Оригінал, 2017. 552 с.

30. Тимченко О. В., Суворова І. М., Котов А. Г. Перспективи законодавчих змін у сфері обігу косметичної продукції в Україні. *ФАРМАКОМ*. 1/2-2020. С. 12-23.

31. Український ринок парфумерно-косметичної продукції. Асоціація «Парфумерія та косметика України». URL: <http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinokukraini.htm> (дата звернення 01.01.2020).

32. Ханик Н. Л., Петерчук І. І. Дослідження пріоритетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою. *Український медичний альманах*. 2012. Т. 15, № 5. С. 159–160.

33. Bruusgaard-Mouritsen MA, Johansen JD, Zachariae C, Kirkeby CS, Garvey LH. Natural ingredients in cosmetic products—A suggestion for a screening series for skin allergy. *Contact Dermatitis*. 2020;1–20. <https://doi.org/10.1111/cod.13550>

34. Cosmetic Regulations Around The World – Chemists Corner. URL: <https://chemistscorner.com/cosmetic-regulations-around-the-world/> (Date of access: 04.10.2020).

35. Cosmetics market. URL: <https://www.loreal-finance.com/en/annual-report-2018/cosmetics-market-2-1/> (Date of access: 01.10.2020).

36. COSMOS-standard. Cosmetic Organic and Natural Standard. Version 3.0. [Internet]. [cited 2020 oct 29]. Available from: <https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-v3-0.pdf>.

37. Cosmos-Standard. International certification for cosmetics. URL : <https://www.cosmos-standard.org/about-the-cosmos-standard>
38. COSMOS-standard. Labelling Guide. Version 3.0. [Internet]. [cited 2020 oct 29]. Available from: <https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-labelling-guide-v3-0.pdf>.
39. COSMOS-standard. Technical Guide. Version 3.0. [Internet]. [cited 2020 oct 29]. Available from: <https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-technical-guide-v3-01.pdf>.
40. History of COSMOS standard-AISBL [Internet]. [cited 2020 oct 26]. Available from: <https://cosmos-standard.org/about/>.
41. India Cosmetics Regulation. URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/countrypage/india-cosmeticsregulation> (Date of access: 01.10.2020).
42. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). URL: <http://crdrf.ru/wp-content/uploads/2015/11/Mezhdunarodnaya-nomenklatura-kosmeticheskikh-ingredientov.pdf>.
43. Klaschka U. Natural personal care products - analysis of ingredient lists and legal situation. *Environ Sci Eur.* 2016; 28:8.
44. Klaschka U. Naturally toxic: natural substances used in personal care products. *Environ Sci Eur.* 2015; 27(1):1–13
45. Regulation (EC) No 1223/2009. European parliament and the council of 30 November 2009 on cosmetic products. *Official Journal of the European Union.* 2009. P. L 342/59- L 342/209.
46. Stewart, S. (2017). *Painted Faces: A Colourful History of Cosmetics.* Amberley Publishing. U.S. and EU Cosmetics Regulation. URL: <https://cosmeticsinfo.org/cosmetics-regulation> (Date of access: 01.10.2020).
47. The science of dermocosmetics and its role in dermatology. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jdv.12497> (Date of access:

01.10.2020).

48. Trends Changing The Face Of The Beauty Industry In 2020. URL: <https://www.cbinsights.com/research/report/beauty-trends-2019/> (Date of access: 01.10.2020).

49. Understanding The Cosmetics Regulation. URL: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/> (Date of access: 01.10.2020).

50. Uter W, Yazar K, Kratz EM. Coupled exposure to ingredients of cosmetic products: I. Fragrances. *Contact Dermatitis* 2013; 69:335–41.

ДОДАТКИ

Національний фармацевтичний університет

Факультет _____ медико-фармацевтичних технологій
Кафедра _____ косметології і ароматології
Ступінь вищої освіти _____ магістер
Спеціальність _____ 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма _____ технології парфумерно-косметичних засобів

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
косметології і ароматології
проф. Олександр БАШУРА

«04» жовтня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Анастасії ЗАЛЕВСЬКОЇ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та натуральної косметичної продукції»
керівник кваліфікаційної роботи: Олександр КУХТЕНКО д. фарм. н., професор
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року №б1
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи : травень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: Ринок натуральних та органічних косметичних засобів: законодавча база України та ЄС. Основні ознаки відмінності від традиційних косметичних засобів.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): вступ, огляд літератури, об'єкти та методи дослідження, експериментальна частина.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
пояснювальна записка, мультимедійна презентація .

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
1	Олександр КУХТЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри косметології і аромології	10.10.2023	06.03.2023
2	Олександр КУХТЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри косметології і аромології	10.10.2023	03.04.2023
3	Олександр КУХТЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри косметології і аромології	10.10.2023	24.04.2023

7. Дата видачі завдання _____ 04 жовтня 2022 _____

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Огляд літератури	Жовтень-листопад, 2022 р	виконано
2	Планування експерименту	Жовтень-листопад, 2022 р	виконано
3	Проведення експерименту	Листопад 2022 р - березень 2023 р	виконано
4	Оформлення результатів	Березень – квітень 2023 р	виконано
5	Подання до ЕК	Квітень – травень 2023 р	виконано

Здобувач вищої освіти _____

Анастасія ЗАЛЕВСЬКА

Керівник кваліфікаційної роботи _____

Олександр КУХТЕНКО_

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 61
по Національному фармацевтичному університету
від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми здобуття освіти факультету медико-фармацевтичних технологій НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
5.	Залевська Анастасія Дмитрівна	Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та натуральної косметичної продукції	Regulatory control analysis of the organic and natural cosmetic products market	проф. Кухтенко О.С.	проф. Єрмоменко Р.Ф.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

З оригіналом згідно:

Декан факультету медико-фармацевтичних технологій _____ О.І. Набока



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 112841 від « 1 » травня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Залевської Анастасії Дмитрівни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та натуральної косметичної продукції / Regulatory control analysis of the organic and natural cosmetic products market», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

1%

8%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну ступеня вищої освіти магістр,
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Анастасії ЗАЛЕВСЬКОЇ

**на тему: «Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та
натуральної косметичної продукції»**

Актуальність теми. Для сучасного споживача найголовніше, щоб органічні та натуральні косметичні продукти були якісними, ефективними та безпечними у використанні, щоб вони не впливали на їх здоров'я та не загрожували довкіллю. Оскільки органічні та натуральні косметичні засоби використовуються щодня, і багато з них залишаються на шкірі протягом тривалого часу, слід враховувати сукупний ефект та токсичність інгредієнтів, що входять до їх складу. Виробництво органічних та натуральних косметичних продуктів без чітких, гармонізованих норм може становити великий ризик як для виробників, так і для споживачів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. За результатами виконання завдань магістерської роботи було встановлено розбіжності між існуючим офіційними нормативними документами ЄС ISO 16128-1:2016, IDT, ISO 16128-2:2017, IDT (Косметика. Керівництво щодо технічних визначень та критеріїв для натуральних та органічних косметичних інгредієнтів та продуктів. Частина 1. Визначення інгредієнтів) та стандартами COSMOS та NATRUE яких дотримуються провідні лідери косметичної індустрії.

Оцінка роботи. Робота виконана на високому теоретичному та експериментальному рівні із використанням сучасним методів досліджень. Кваліфікаційна робота оформлена з дотриманням норм та правил встановлених у НФаУ.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота рекомендована до захисту в Екзаменаційній комісії НФаУ, а її виконавець заслуговує високої позитивної оцінки.

Науковий керівник _____

проф. Олександр КУХТЕНКО

«10» квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація

Анастасії ЗАЛЕВСЬКОЇ

на тему: «Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та
натуральної косметичної продукції»

Актуальність теми. Сьогодні не існує гармонізованого європейського правового регулювання, яке визначає критерії натуральних та органічних косметичних продуктів. Найважливішими добровільними стандартами натуральних та органічних косметичних продуктів у країнах ЄС є стандарти COSMOS та NATRUE. У країнах ЄС органічні та натуральні косметичні продукти не представляють особливої категорії товарів, але повинні відповідати всім вимогам чинного Регламенту 1223/2009 ЄС щодо косметичних продуктів, і одна з найважливіших вимог - це безпека користувачів.

Теоретичний рівень роботи. Кваліфікаційна робота виконана на високому теоретичному та практичному рівні із застосуванням сучасних методів дослідження ринку косметичних засобів.

Пропозиції автора по темі дослідження. Метою кваліфікаційної роботи є аналіз законодавчих нормативних документів України та ЄС що регламентують питання виробництва натуральних та органічних косметичних продуктів. У роботі проводиться аналіз розбіжностей щодо деяких критичних положень натуральної і органічної косметики документів ISO 16128-1:2016, IDT, ISO 16128-2:2017, IDT та стандартами COSMOS та NATRUE

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати виконання кваліфікаційної роботи можуть бути впроваджені до навчального процесу каф. КіА.

Недоліки роботи. У роботі зустрічаються поодинокі невдалі вислови, русизми.

Загальний висновок і оцінка роботи. У цілому робота виконана на високому рівні, з логічним викладенням матеріалу та обговоренням. Оформлення роботи відповідає вимогам НФаУ до випускних кваліфікаційних робіт. Роботу рекомендовано до захисту в ЕК НФаУ.

Рецензент _____

проф. Римма ЄРЬОМЕНКО

«20» квітня 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Витяг з протоколу
засідання кафедри косметології і ароматології НФаУ
№ 10 від 26 квітня 2023 року

Голова: завідувач кафедри, доктор фарм. наук, проф. Башура О.Г.

Секретар: доц. Мартинюк Т.В.

ПРИСУТНІ: зав. каф., проф. Башура О.Г., проф. Філіпцова О.В., доц. Кран О.С., доц. Мартинюк Т.В., доц. Шмелькова К.С., доц. Петровська Л.С., ас. Миргород В.С.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти випускного курсу НФаУ 2023 року випуску

СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційної роботи на тему: «Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та натуральної косметичної продукції»

здобувача вищої освіти випускного курсу 01 групи НФаУ 2023 року випуску
Анастасії ЗАЛЕВСЬКОЇ
(прізвище, ім'я)

Науковий (-ві) керівник (-ки) проф. Олександр КУХТЕНКО
Рецензент проф. Римма ЄРЬОМЕНКО

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти 5 курсу 01 групи Анастасію ЗАЛЕВСЬКУ
(прізвище, ім'я)

на тему: «Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та натуральної косметичної продукції»

Голова

завідувач кафедри,
доктор фарм. наук, проф.

_____ (підпис)

Олександр БАШУРА

Секретар

доцент

_____ (підпис)

Тетяна МАРТИНЮК

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ

**ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Анастасія ЗАЛЕВСЬКА до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Технології парфумерно-косметичних засобів на тему: «Аналіз нормативного регулювання ринку органічної та натуральної косметичної продукції»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Ольга НАБОКА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Анастасія ЗАЛЕВСЬКА виконала кваліфікаційну роботу на високому рівні, з логічним викладенням матеріалу та обговоренням, оформлення роботи відповідає вимогам НФаУ до випускних кваліфікаційних робіт. Дана кваліфікаційна робота може бути рекомендована до захисту у ЕК НФаУ.

Керівник кваліфікаційної роботи

Олександр КУХТЕНКО

«14» квітня 2023 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Анастасія ЗАЛЕВСЬКА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувач кафедри
Косметології і ароматології

Олександр БАШУРА

«26» квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії

« 14 » червня 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,
доктор медичних наук, професор

_____ /Наталія БЕЗДІТКО/