


APCSU

ASSOCIATION OF PERFUMERY  
AND COSMETICS OF UKRAINE

ЗВІТ  
ДЕПАРТАМЕНТУ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ  
АПКУ  
ЩОДО АЛЬТЕРНАТИВНИХ  
МЕТОДІВ ТЕСТУВАННЯ  
КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ  
В УКРАЇНІ



Відповідно до Регламенту ЄС 1223/2009, а також національного проекту Технічного регламенту на косметичну продукцію, забороняється:

- введення в обіг косметичної продукції, якщо її остаточний склад проходив випробування на тваринах з використанням методу відмінного від альтернативного методу;
- введення в обіг косметичної продукції, що містить інгредієнти або комбінації інгредієнтів які проходили випробування на тваринах з використанням методу відмінного від альтернативного методу;
- проведення випробувань на тваринах кінцевої косметичної продукції.

Винятком може бути тільки, якщо:

(а) Інгредієнт широко використовується і не може бути замінений іншим інгредієнтом, який здатний виконувати аналогічну функцію;

(б) Конкретні проблеми зі здоров'ям людини є обґрунтованими і необхідність проведення випробувань на тваринах є виправданим та підтверджується детальним протокольним дослідженням, що використовується як основа для оцінювання.



Відповідно до Статті 26, Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», використання тварин у наукових експериментах, біологічному тестуванні, навчальному процесі допускається лише в разі, якщо відсутня можливість заміни їх іншими альтернативними методами і об'єктами.

НТК АПКУ провів огляд основних методів, альтернативних тестам на тваринах, що існують серед країн OECD, ЕС та США. Результати наведено в Додатку 1 до цього звіту.

## **Необхідність проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

Необхідність отримання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи визначена Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».

Серед переліку документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи зазначені наступні документи, що можуть стосуватись випробувань та оцінки токсикологічного профілю:

- Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки - якщо дослідження проводились раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі - і за кордоном (за наявності).
- Токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність; алергенна, сенсibilізативна, імунотоксична, тератогенна, ембріотоксична, канцерогенна, мутагенна дія тощо з посиланням на виконавця досліджень (у випадках, передбачених законодавством України). Токсикологічне досьє може надаватися українською, англійською, російською мовами, а його анотована частина - у перекладі українською мовою.
- Результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або науково обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України).
- Методи контролю небезпечних факторів в об'єктах експертизи.



АПКУ провела оцінку можливостей основних експертних комісій, уповноважених на оцінку косметичної продукції, та їх позицій щодо використання альтернативних методів тестування на тваринах.

Позиція Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів наведена у **Додатку 2**.

### Основні експертні комісії України, уповноважені на оцінку косметичної продукції:

- Експертна комісія ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки ім. Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м. Київ;
- Експертна комісія ДП «Українського НДІ промислової медицини» м. Кривий Ріг;
- Експертна комісія ДУ «Інститут медицини праці НАМН України», м. Київ;
- Експертна комісія ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України», м. Київ;
- Експертна комісія Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця м. Київ;
- Експертна комісія Лабораторії промислової токсикології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького м. Львів;
- Експертна комісія Випробувального центру НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ кафедри гігієни профілю Харківського національного медичного університету м. Харків;
- Експертна комісія ДЗ «Центр превентивної медицини Державного управління справами» м. Київ.

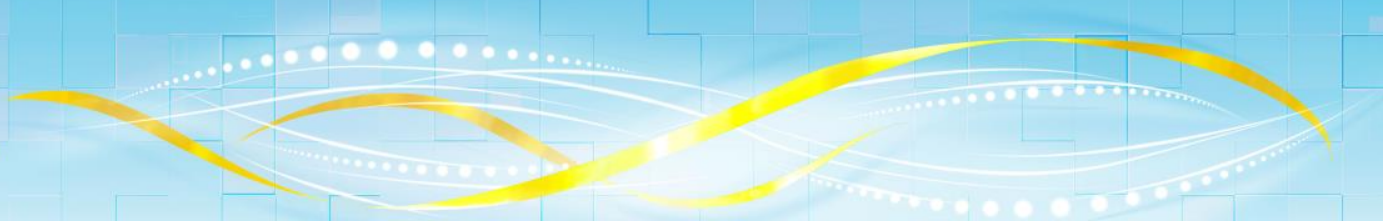
## Поточний стан справ щодо наявності альтернативних методів

Таблиця 1

Експертний центр/лабораторія	Наявність методів	Плани центру щодо впровадження	Коментарі
<p>Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки ім. Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України, м.Київ</p>	<p>Такі методи існують і окремі з них впроваджені у практику роботи Наукового центру, зокрема «Експрес-метод оцінки загальнотоксичної та шкірно-подразнюючої дії парфумерно-косметичної продукції (IN VITRO) на культурі рухливих клітин»</p>	<p>На базі центру проводиться впровадження та валідація методів IN VITRO, рекомендованих OECD (OECD 431, OECD 439, OECD 492, OECD 442E) щодо визначення подразнюючої дії на шкіру, слизові оболонки очей та сенсibiliзуючих властивостей ксенобіотиків, які дозволять виконувати дослідження без використання тварин. Після валідації методів планується акредитація вказаних методів OECD в системі GLP</p>	<p>Центр планує впровадження деяких методів OECD які відповідають світовій практиці.</p>



<p>Інститут медицини праці НАМН України, імені Ю.І.Кундієва, м. Київ</p>	<p>В якості альтернативного методу вивчення токсичності хімічних речовин (в тому числі, – засобів парфумерно-косметичної промисловості) освоєно метод вимірювання токсичності з використанням сперматозоїдів бика на приладі «Анализатор изображения АТ-05» (РФ)</p>	<p>Плани щодо впровадження методів ЕС та OECD відсутні</p>	<p>Центр проводить обговорення деяких альтернативних методів, але працює відповідно до ДСанПін 2.2.9.027-99</p>
<p>Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України, м. Київ</p>	<p>Інститут не володіє інформацією щодо альтернативних методів</p>	<p>Плани щодо впровадження методів ЕС та OECD відсутні</p>	<p>З вересня 2013 р. тестування на тваринах не проводиться</p>
<p>Український НДІ промислової медицини, м. Кривий Ріг</p>	<p>Інститут не займається тестуванням косметичної продукції</p>	<p>Плани щодо впровадження методів ЕС та OECD відсутні</p>	<p>-</p>



<p>Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, м. Київ</p>	<p>Не відповіли на запит</p>	<p>Не відповіли на запит</p>	
<p>Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, м.Львів</p>	<p>Інститут використовує альтернативні методи при дослідженні ступеня токсичності фармацевтичної та хімічної продукції.</p>	<p>Плани щодо впровадження методів ЕС та OECD відсутні</p>	<p>Методи що використовує інститут потребують адаптації для оцінки косметичної продукції</p>

<p>НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету, м.Харків</p>	<p>За замовленням Заявника експертизи, може бути проведена процедура оцінки безпеки відповідно до п.41 Регламенту 1223/2009 яка не передбачає використання лабораторних тварин, а саме - оцінка відповідної доступної бази даних безпеки інгредієнтів рецептури, включаючи застосування методу перехресного посилання та сукупності відомостей. Також за замовленням Заявника, додатково може бути проведене тестування за участю волонтерів за протоколом клінічних досліджень.</p>	<p>Плани щодо впровадження методів ЕС та OECD відсутні</p>	<p>Тестування альтернативними методами <i>in vitro</i> на культурах клітин не проводиться</p>
<p>Центр превентивної медицини Державного управління справами, м. Київ.</p>	<p>Серед методів, що використовуються в центрі можна визначити: Індекс негативної дії на стан шкіри людини (визначення безпеки парфумерно-косметичного засобу при експериментальному випробуванні з остаточним підтвердженням безпечності або небезпечності продукції та встановлення її можливої негативної дії на шкіру людини), а також мікробіологічні показники та норми для здоров'я людини косметичної продукції.</p>	<p>Інформація відсутня</p>	<p>Центр має інформацію щодо методів тестування <i>in vitro</i>, а також експрес-тестів для оцінки ступеня пошкодження ліпідного шару.</p>

Інформація наведена в Таблиці 1 відображає стан справ щодо наявності та впровадження альтернативних методів в Україні.



## Додаток 1

Деякі міжнародні альтернативні методи: валідація та прийняття альтернативних методів (ЕС, OECD, США)

Метод випробування для оцінки впливу на здоров'я людини	Визнання		
	США	OECD	ЕС
Подразнення очей			
Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method	Визнання	OECD TG 437	EU Test Method B.47
Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method	Визнання	OECD TG 438	EU Test Method B.48
Fluorescein Leakage Test Method (FL)	-	OECD TG 460	-
Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	-	OECD TG 491	-
Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage	-	OECD TG 492	-



Корозія шкіри	США	OECD	ЕС
CORROSITEX Skin Corrosivity Test	Визнання	OECD TG 435	-
EpiSkin Skin Corrosivity Test	-	OECD TG 431	EU Test Method B.40 Bis
EpiDerm Skin Corrosivity Test	-	OECD TG 431	EU Test Method B.40 Bis
SkinEthic Skin Corrosivity Test	-	OECD TG 431	EU Test Method B.40 Bis
Rat Skin TER Corrosivity Test	-	OECD TG 430	EU Test Method B.40
EST-1000 (CellSystems)	-	OECD TG 431	EU Test Method B.40 Bis

Подразнення шкіри	США	OECD	EC
EpiSkin Skin Irritation Test	-	OECD TG 439	EU Test Method B.46
EpiDerm Skin Irritation Test	-	OECD TG 439	EU Test Method B.46
SkinEthic RHE	-	OECD TG 439	EU Test Method B.46
Абсорбція шкірою/пенетрація	США	OECD	EC
In vitro diffusion method for measuring skin absorption	-	OECD TG 428	EU Test Method B.45

Сенсибілізація шкіри	США	OECD	EC
Local Lymph Node Assay for skin sensitisation	Визнання	OECD TG 429	EU Test Method B.42
Updated Murine local lymph node assay (LLNA) for skin sensitization (20% reduction)	Визнання	OECD TG 429	-
7Nonradioactive LLNA protocol (LLNA: BrdU-ELISA)	В процесі визнання	OECD TG 442B	-
Nonradioactive LLNA protocol, LLNA:DA	В процесі визнання	OECD TG 442A	-
Гостра фототоксичність	США	OECD	EC
3T3 NRU Phototoxicity Test (photo-irritation)	-	OECD TG 432	EU Test Method B.41
3T3 NRU Phototoxicity Test: Application to UV Filter Chemicals	-	OECD TG 432	EU Test Method B.41



Гостра токсичність	США	OECD	EC
Up and Down Procedure (UDP)	Визнання	OECD TG 425	-
Fixed Dose Procedure (FDP)	-	OECD TG 420	EU Test Method B.1 Bis
Acute Toxic Class Method (ATC)	-	OECD TG 423	EU Test Method B.1 Tris
Acute inhalation toxicity	-	OECD TG 403	-
Inhalation toxicity -acute toxic class method	-	OECD TG 436	-
Генотоксичність/мутагенність	США	OECD	EC
In vitro micronucleus test	-	OECD TG 487	Mentioned in Annex VIII of Reg. 1907/2006



APCSU

ASSOCIATION OF PERFUMERY  
AND COSMETICS OF UKRAINE

## Додаток 2

Позиція щодо альтернативних методів тестування «Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів»



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ  
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ  
СПОЖИВАЧІВ

Держпродспоживслужба  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001  
тел. 279-12-70, факс 279-48-83  
web: [www.consumer.gov.ua](http://www.consumer.gov.ua)  
код ЄДРПОУ 39924774  
e-mail: [info@consumer.gov.ua](mailto:info@consumer.gov.ua)

STATE SERVICE OF  
UKRAINE ON FOOD SAFETY  
AND CONSUMER  
PROTECTION  
SSUFSCP

1, B.Hrinchenko str., Kyiv 01001  
tel. +38(044)279-12-70  
fax +38(044)279-48-83  
web: [www.consumer.gov.ua](http://www.consumer.gov.ua)  
e-mail: [info@consumer.gov.ua](mailto:info@consumer.gov.ua)

*Д.д. від ДСБ № 602-123-12/2672*

На № 12/02 від 24.01.2018 р.

Асоціація «Парфумерія та  
косметика України»

вул. О. Гончара, 65, м. Київ, 01054

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів розглянула ваш запит від 24.01.2018 № 12/02 щодо альтернативних методів тестування косметичної продукції та повідомляє.

Статтею 26 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» визначено, що використання тварин у наукових експериментах, біологічному тестуванні, навчальному процесі допускається лише в разі, якщо відсутня можливість заміни їх іншими альтернативними методами і об'єктами.

Перелік альтернативних методів і об'єктів для використання замість експериментальних тварин розробляється та затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки.

Інформація щодо наявності офіційно затверджених альтернативних методів досліджень косметичної продукції відсутня.


Начальник Управління державного  
нагляду за дотриманням санітарного  
законодавства

Алла ГРИГОРЕНКО

Омельчук  
279 75 58

*оа*





# APCSU

ASSOCIATION OF PERFUMERY  
AND COSMETICS OF UKRAINE



вул. Олеся Гончара, 65

(044) 580 80 08

[arcsi@arcsi.ua](mailto:arcsi@arcsi.ua)