

УДК 339.9:665.58:006.83

DOI: <https://doi.org/10.30838/EP.212.64-72>**Байцуренко А.А.**

Дніпровський національний університет імені Олеся Гончара

Baitsurenko Antonina

Oles Honchar Dnipro National University

<https://orcid.org/0009-0003-9405-1051>**Крупський О.П.**

кандидат психологічних наук

Дніпровський національний університет ім. Олеся Гончара

Krupskyi Oleksandr

PhD in Psychology Sc.

Oles Honchar Dnipro National University

<https://orcid.org/0000-0002-1086-9274>**Стасюк Ю.М.**

Дніпровський національний університет ім. Олеся Гончара

Stasiuk Yuliia

Oles Honchar Dnipro National University

<https://orcid.org/0000-0001-6644-8658>

РЕГУЛЯТОРНІ УМОВИ ВИХОДУ УКРАЇНСЬКИХ ВИРОБНИКІВ КОСМЕТИКИ НА РИНОК ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

У статті досліджено регуляторні умови виходу українських виробників косметичної продукції на ринок Європейського Союзу в умовах трансформації нормативного середовища та впливу воєнного стану. Узагальнено ключові вимоги європейського регулювання, зокрема положення Регламенту (ЄС) № 1223/2009, що визначають безпечність, маркування та процедури обігу косметичної продукції. Систематизовано етапи забезпечення регуляторної відповідності у вигляді інтегрованої моделі життєвого циклу продукту — від розробки рецептури до нотифікації в системі CPNP. Виявлено основні бар'єри адаптації українських виробників, серед яких інституційна та інфраструктурна неспроможність, дефіцит кваліфікованих фахівців, обмежений доступ до акредитованих лабораторій, а також логістичні та енергетичні ризики воєнного часу. Обґрунтовано концепти «регуляторного розриву» та «регуляторного затору» як ключових факторів, що ускладнюють інтеграцію до ринку ЄС. Доведено, що ефективна адаптація потребує системної модернізації лабораторної бази, розвитку національної системи підготовки Відповідальних осіб та зниження залежності від іноземних сертифікаційних інституцій. Практичне значення дослідження полягає у формуванні комплексного підходу до управління процесами регуляторної відповідності в умовах нестабільного середовища.

Ключові слова: косметична продукція, регуляторна відповідність, технічне регулювання, оцінка безпечності продукції, інституційна спроможність, ринковий нагляд, оцінка відповідності.

REGULATORY REQUIREMENTS FOR UKRAINIAN COSMETIC MANUFACTURERS TO ENTER THE EUROPEAN UNION MARKET

The article examines the regulatory conditions for Ukrainian cosmetic manufacturers entering the European Union market within the context of increasing regulatory requirements and wartime constraints. The study systematizes the key provisions of the European regulatory framework, particularly Regulation (EC) No 1223/2009, which establishes strict requirements for product safety, composition, labeling, and market circulation. In addition, the paper highlights the growing importance of transparency, sustainability, and compliance with international standards such as GMP (ISO 22716), which significantly increase market entry barriers for new participants. An integrated model of regulatory compliance is proposed, representing the product life cycle from formulation development to notification in the Cosmetic Products Notification Portal (CPNP). This model allows for a structured understanding of compliance procedures and identification of critical control points within the regulatory process.

ISSN друкованої версії: 2224-6282

ISSN електронної версії: 2224-6290

© Байцуренко А.А., Крупський О.П., Стасюк Ю.М., 2026

The research identifies the main barriers faced by Ukrainian manufacturers, including institutional and infrastructural limitations, insufficient laboratory capacity, dependence on foreign certification bodies, and a shortage of qualified Responsible Persons. Special attention is paid to the impact of exogenous factors, such as logistical disruptions, energy instability, and supply chain fragmentation caused by wartime conditions, which significantly complicate compliance processes and increase operational risks. Furthermore, the study emphasizes the financial burden associated with safety assessments, laboratory testing, and the preparation of Product Information Files (PIF), which is particularly challenging for small and medium-sized enterprises.

The study introduces the concepts of the “regulatory gap” and the “regulatory bottleneck” to explain systemic inconsistencies between regulatory requirements and the actual capabilities of the industry. It is substantiated that overcoming these challenges requires comprehensive modernization of laboratory infrastructure, development of national systems for training regulatory specialists, and strengthening institutional capacity to ensure effective implementation of EU standards. Additionally, the need for coordinated state support and policy interventions aimed at reducing dependency on foreign expertise is highlighted. The practical significance of the research lies in the formation of a structured approach to managing regulatory compliance processes, which can enhance the competitiveness of Ukrainian cosmetic producers and facilitate their integration into the European market under conditions of economic instability and transformation.

Keywords: *cosmetic products, regulatory compliance, product safety assessment, institutional capacity, market surveillance, conformity assessment.*

JEL classification: *L65, F15, L51, M21.*

Постановка проблеми. Сучасний етап розвитку світової економіки характеризується трансформацією моделей споживання, що супроводжується істотним посиленням регуляторних вимог до безпеки споживчих товарів, серед яких парфумерно-косметична продукція посідає важливе місце. Європейський ринок косметики функціонує в умовах жорстко регламентованого нормативного середовища, сформованого на основі Регламенту (ЄС) № 1223/2009, який визначає вимоги до безпечності, складу, маркування та обігу продукції [1, 2]. У межах цієї системи ключовими елементами виступають інститут Відповідальної особи, формування Product Information File (PIF) та обов’язкова нотифікація продукції через CPNP, що забезпечує централізований механізм ринкового нагляду [1, 3]. Одночасно глобальні тренди «сталого розвитку», «clean beauty» та прозорості складів за номенклатурою INCI підвищують вимоги до виробників, трансформуючи галузь у високорегульовану систему з підвищеними бар’єрами входу.

Для українських виробників косметики інтеграція до регуляторного простору Європейського Союзу виступає стратегічним напрямом розвитку, що поєднує можливості розширення ринків збуту із необхідністю глибокої інституційної адаптації. Гармонізація національного законодавства з нормами ЄС передбачає імплементацію положень Регламенту (ЄС) № 1223/2009, що створює передумови для зниження технічних бар’єрів у міжнародній торгівлі [1, 4]. Водночас така трансформація означає зміну парадигми регуляторного контролю – перехід від системи попереднього державного дозволу до моделі постмаркетингового нагляду, в якій відповідальність за безпеку продукції покладається безпосередньо на виробника або Відповідальну особу. Така зміна потребує формування комплексної доказової бази безпечності продукції, включаючи токсикологічні оцінки, мікробіологічні дослідження, підтвердження відповідності стандартам GMP (ISO 22716) [5] та обґрунтування заявлених властивостей продукту [6, 7].

Разом з тим процес регуляторної адаптації українських виробників суттєво ускладнюється впливом зовнішніх факторів, зокрема умовами воєнного часу, що призводять до дестабілізації виробничих процесів, логістичних ланцюгів та доступу до імпоротної сировини. Додатковими бар’єрами виступають необхідність залучення Відповідальної особи, що має юридичну присутність у ЄС, значні фінансові витрати на підготовку PIF та проведення оцінки безпеки продукції, обмежений доступ до акредитованих лабораторій, здатних забезпечити відповідність вимогам GLP [8], а також потреба адаптації рецептур відповідно до переліків заборонених і обмежених речовин [1, 9, 10]. Сукупність зазначених факторів формує складну систему регуляторних бар’єрів, що обумовлює необхідність їх системного дослідження в сфері управління міжнародною діяльністю підприємств косметичної індустрії. Предметом дослідження є специфічні регуляторно-економічні бар’єри, що виникають у процесі адаптації українських виробників косметичної продукції до вимог ринку Європейського Союзу в умовах воєнного стану. До ключових із них належать: дестабілізація енергопостачання, яка ускладнює дотримання стандартів належної виробничої практики (GMP, ISO 22716); порушення логістичних ланцюгів, зумовлене блокадою портів і мінуванням морських шляхів, що спричиняє дефіцит та зростання вартості імпоротної сировини (активних інгредієнтів, пептидів, поверхнево-активних речовин); а також інфраструктурний розрив, пов’язаний із недостатньою кількістю акредитованих лабораторій, здатних забезпечити проведення токсикологічних і безпекових досліджень відповідно до вимог GLP та принципів заборони тестування на тваринах. Сукупність зазначених факторів формує комплексні обмеження для забезпечення регуляторної відповідності продукції та виходу на ринок ЄС.

Ginomesa. Залежність українських виробників від іноземних лабораторій та логістична вразливість в умовах війни створюють ризик витіснення локальних брендів транснаціональними корпораціями через

високу вартість забезпечення повного циклу регуляторної відповідності вимогам ЄС. Ця тенденція посилюється дефіцитом кваліфікованих Відповідальних осіб і відсутністю державної системи їх підготовки, що формує кадровий розрив у сфері регуляторної відповідності. Відтак без модернізації лабораторної інфраструктури та інституціоналізації підготовки фахівців зростає ризик регуляторної неспроможності галузі.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання регуляції та безпеки косметичної продукції в ЄС детально розглядалися у працях іноземних дослідників, зокрема Абеда М. із колегами [10], Рухідо-Сантоса І., із колегами [11], де акцентується увага на оцінці токсикологічного профілю інгредієнтів, обґрунтуванні безпечності продукції та ролі Відповідальної особи як ключового суб'єкта забезпечення відповідності [12]. У дослідженнях Радхіки Г. із колегами [2], а також аналітичних матеріалах галузевих платформ [3] розкривається необхідність формування Product Information File, проведення оцінки безпеки (CPSR) та функціонування системи нотифікації CPNP як інструменту централізованого ринкового нагляду. Додатково питання контролю мікробіологічної якості, обмежень щодо використання небезпечних речовин та впливу інноваційних компонентів, зокрема наноматеріалів, на безпечність продукції розглянуто у працях Пратіві Р. із колегами [7] та Феррейри Л. із колегами [13] та ін.

В Україні процес гармонізації законодавства з нормами ЄС та впровадження Технічного регламенту № 65 аналізується переважно у прикладному полі, зокрема у нормативно-аналітичних матеріалах Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України [14, 22], а також у публікаціях галузевих експертних платформ [24]. Водночас наукові дослідження здебільшого мають описовий характер і зосереджені на формальному відтворенні вимог європейського законодавства без поглибленого аналізу їх впливу на діяльність підприємств у нестабільному середовищі.

Дотичні аспекти розвитку галузі висвітлено у працях українських дослідників, зокрема Голей Ю. із колегами [15], Карпюк З. із колегами [16], Кравчук Є. та Крупського О. [17], а також Крупського О. із колегами [18], де розкриваються питання біотехнологічних трендів, соціальної відповідальності, сервісної складової та ефективності функціонування підприємств галузі. Зазначені дослідження формують теоретико-прикладне підґрунтя аналізу, однак лише опосередковано зачіпають проблематику регуляторної відповідності.

Проте недостатньо дослідженими залишаються аспекти адаптації бізнесу до вимог ЄС в умовах форс-мажорних обставин воєнного стану. Зокрема, відсутні комплексні дослідження, що інтегрують регуляторні, логістичні, інфраструктурні та кадрові бар'єри у єдину аналітичну модель виходу українських виробників косметики на ринок Європейського Союзу, що обумовлює необхідність подальших наукових розвідок у цьому напрямі.

Метою статті є формування інтегративної моделі адаптації українських виробників косметичної продукції до регуляторних вимог Європейського Союзу з урахуванням сучасних екзогенних обмежень, зумовлених умовами воєнного стану, а також обґрунтування необхідності системної модернізації лабораторної та виробничої інфраструктури як ключової передумови забезпечення ефективної та структурованої імплементації стандартів ЄС у галузі.

Методи дослідження. У процесі дослідження було застосовано комплекс загальнонаукових і спеціальних методів. Так, системний підхід слугував методологічною основою та дозволив розглядати процес забезпечення регуляторної відповідності як цілісну систему, що поєднує нормативні, технологічні, інституційні та логістичні компоненти. Метод аналізу та синтезу використано для узагальнення положень Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та Технічного регламенту № 65 і виокремлення ключових етапів життєвого циклу косметичного продукту. Метод компаративного аналізу застосовано для зіставлення дореформаційної моделі державного контролю (СЕС) та сучасної моделі регулювання, що дозволило виявити трансформацію підходів до забезпечення безпеки продукції. Метод систематизації використано для побудови інтегративної моделі регуляторної відповідності та її алгоритмізації. Абстрактно-логічний метод дозволив обґрунтувати концепти «ефекту регуляторного розриву» та «ефекту регуляторного затору». Методи структурно-функціонального аналізу та діагностики застосовано для ідентифікації бар'єрів адаптації виробників до вимог ЄС в умовах воєнного стану. Дескриптивний аналіз використано для характеристики функціонування Системи електронної нотифікації, а графічний метод – для візуалізації алгоритму забезпечення регуляторної відповідності.

Виклад основних результатів дослідження. Дослідження процесу виходу українських виробників косметичної продукції на ринок ЄС дозволило систематизувати ключові етапи забезпечення регуляторної відповідності у вигляді цілісної моделі життєвого циклу продукту – від розробки рецептури до його нотифікації в системі CPNP (Cosmetic Products Notification Portal). Встановлено, що зазначений процес ґрунтується на послідовній реалізації семи взаємопов'язаних етапів, регламентованих положеннями Постанови КМУ № 65 [13] та Регламенту (ЄС) № 1223/2009 [10]. Методичною основою дослідження виступили системне моделювання, порівняльний аналіз регуляторних підходів (СЕС vs TP № 65) та дескриптивний аналіз логістичних ланцюгів.

Концептуальні основи алгоритму регуляторної відповідності косметичної продукції вимогам ЄС визначають структуру та напрямок наукової діяльності, забезпечуючи систематичний підхід до вивчення галузі (рис. 1).

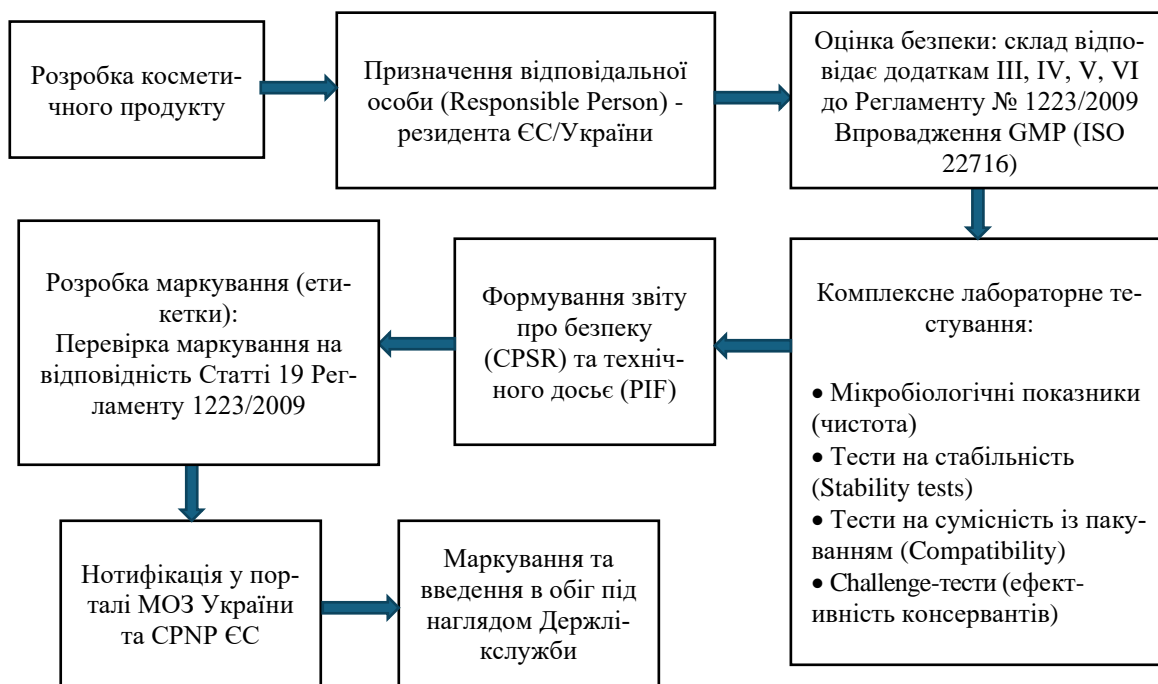


Рис. 1. Алгоритм регуляторної відповідності косметичної продукції вимогам ЄС

Джерело: розроблено авторами на основі [18, 19]

Методика включає етап ідентифікації Відповідальної особи (Responsible Person – RP). Вона вимагає чіткого призначення суб'єкта (ФОП або юрособи), що є резидентом України або ЄС. Функції RP включають забезпечення відповідності кожної партії вимогам безпеки, ведення Технічного досьє (PIF) протягом 10 років та інформування про серйозні небажані ефекти (SUE). Оцінка токсикологічного профілю передбачає скринінг рецептури (Додатки III-VI до Регламенту № 1223/2009) та розрахунок Margin of Safety (MoS) на основі показника NOAEL. Лабораторна база вимагає

відповідності принципам GLP [8]. Testing Protocol включає мікробіологічний контроль, Stability Tests (+40°C), Compatibility Tests та Challenge Test (ISO 11930). Логістична модель враховує блокаду морських шляхів, переорієнтацію на сухопутний коридор та ризики переривання холодового ланцюга. Впровадження стандарту ISO 22716 (GMP) передбачає зонування та валідацію очищення. Результати порівняльного аналізу дореформаційної (СЕС) та нової моделі регулювання, що визначають основні підходи та правила, наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Компаративний аналіз моделей регулювання косметичного ринку в Україні

Критерій порівняння	Дореформаційна модель (система СЕС)	Євроінтеграційна модель (ТР № 65)	Управлінське значення зміни
Філософія контролю	Ex-ante (попередній): Держава перевіряє безпеку до виходу на ринок	Ex-post (ринковий): Держава контролює безпеку продукту в обігу	Перехід від бюрократичного бар'єру до постійного моніторингу якості
Суб'єкт відповідальності	Колективна (державний орган та виробник)	Персональна (Відповідальна особа): чітко визначений резидент України/ЄС	Юридична децентралізація, неможливість перекласти провину на орган
Доказова база безпеки	Протоколи за окремими показниками (ГОСТ/ДСТУ)	CPSR (Cosmetic Product Safety Report): комплексний токсикологічний звіт	Вимога до залучення вузькопрофільних експертів (Safety Assessors)
Прозорість складу	Нівелювання прозорості через неспецифічну номенклатуру	Повна номенклатура INCI та обов'язкова нотифікація формули в МОЗ	Забезпечення права споживача на повну інформацію про алергени
Стандартизація виробництва	Галузеві санітарні норми (СанПіН) рекомендаційного характеру	ISO 22716 (GMP): Міжнародний стандарт належної виробничої практики	Технологічна модернізація виробництва до світового рівня
Етичний регламент	Відсутність законодавчих обмежень щодо тестування на тваринах	Повна заборона (Cruelty-free), відсутність альтернатив у регламенті	Формування гуманістичного іміджу українського бренду
Маркетингові Claims	Декларативна експлуатація характеристик без доказової бази	Регламент № 655/2013, доказовість кожного рекламного твердження claims	Мінімізація репутаційних ризиків та захист від конкуренції

Джерело: сформовано авторами на основі [13, 18, 19, 20, 21, 22, 23]

Ключовим технічним детермінантом реалізації положень Технічного регламенту № 65 в Україні виступає Система електронної нотифікації (СЕН) про косметичну продукцію. Дана платформа є національною імплементацією європейського цифрового стандарту CPNP і становить собою єдиний легітимний верифікований канал дифузії даних від суб'єкта господарювання до державних органів контролю. СЕН визначається як спеціалізована цифрова платформа моніторингу, що забезпечує акумуляцію, систематизацію та збереження релевантної інформації про косметичну продукцію, інтегровану в ринковий обіг України. Її впровадження відображає парадигмальний перехід від бюрократичної моделі превентивного ліцензування до прозорої системи постринкового нагляду (ex-post). З управлінської точки зору СЕН функціонує як багаторівнева цифрова платформа регуляторного адміністрування, що поєднує механізми ідентифікації продукції, розподілу відповідальності та контролю відповідності встановленим вимогам. Такий підхід передбачає формалізацію ключових процедур верифікації та нагляду через стандартизовані інструменти, що забезпечує підвищення ефективності управління регуляторними процесами. При цьому доцільно виокремити основні функціональні компоненти системи:

1. *Блок об'єктної ідентифікації* – формалізація номенклатури виробу, його категоризація згідно з функціональним призначенням (кератолітичні засоби, дерматокосметика тощо) та верифікація агрегатного стану (фізико-хімічні дескриптори).

2. *Інституційний реєстр Відповідальних осіб (RP)* – портал здійснює жорстку юридичну детермінацію суб'єкта господарювання (резидента України), на якого покладається повний спектр солідарної та персональної відповідальності за безпеку продукту. Реєстрація RP є пререквізитом, без якого процедура нотифікації технічно блокується.

3. *Верифікація токсикологічного профілю (Рамкова рецептура)* – впровадження принципу конфіденційності складів через використання діапазонних значень концентрацій інгредієнтів. Даний механізм забезпечує оперативну інтероперабельність даних із токсикологічними центрами екстреної медицини, зберігаючи при цьому комерційну таємницю виробника.

4. *Інструментарій візуальної верифікації* – завантаження цифрових копій оригінал-макетів етикетування та фотографічних дескрипторів пакування, що дозволяє органам ринкового нагляду здійснювати ідентифікацію контрафактної або невідповідної продукції безпосередньо у дистриб'юторських мережах [24].

Водночас ефективність функціонування СЕН в умовах воєнного стану суттєво обмежується низкою екзогенних факторів, що формують додаткові регуляторні та інфраструктурні ризики. До ключових ризиків належать, насамперед, проблеми кібер-резильєнтності та конфіденційності даних. Оскільки портал виступає депозитарієм інтелектуальної власності та технологічної інформації, він стає потенційною цілью кібердиверсій. Крім того, спостерігається інфраструктурна вразливість: функціонування СЕН потребує безперебійної

цифрової зв'язності та стабільної роботи інфраструктури відкритих ключів (ЕЦП/КЕП), що ускладнюється внаслідок енергетичної нестабільності та бойових дій.

Окрему групу становлять системні регуляторні проблеми. Зокрема, регуляторна асиметрія та недостатній рівень компетентності у сфері регуляторної відповідальності призводять до ситуації, коли технічна реєстрація продукції в СЕН не гарантує її фактичної відповідності вимогам законодавства. Функціонування системи за принципом «декларативної презумпції безпеки» зумовлює виникнення ризику так званого «регуляторного зашморгу», коли невідповідність Технічного дос'є (PIF) виявляється вже на етапі постмаркетингового контролю.

Важливим обмежувальним фактором є кадрова складова. Ефективне функціонування СЕН та забезпечення регуляторної відповідності продукції безпосередньо залежить від наявності кваліфікованих Відповідальних осіб, чий статус детермінований як інтегральний суб'єкт юридичної, токсикологічної та технологічної відповідальності. На сучасному етапі в Україні базовим кадровим резервом для формування корпусу Відповідальних осіб є фахівці за спеціальностями 222 «Медицина» та 226 «Фармація, промислова фармація». Проте, попри глибоку теоретичну підготовку в галузі біології та хімії, ці спеціалісти стикаються з інституційним вакуумом у сфері вузькопрофільного регуляторного права та токсикологічної оцінки безпеки згідно з Регламентом (ЄС) № 1223/2009. Через відсутність спеціалізованих державних програм, процес підвищення кваліфікації та адаптації медичних і фармацевтичних кадрів до вимог косметичного ринку змістився у приватний сектор. Наразі ключовими провайдерами знань є галузеві об'єднання та приватні консалтингові агенції. Така модель підготовки має фрагментарний характер, що безпосередньо відбивається на статистиці ринку: наразі спостерігається критично низький рівень нотифікації вітчизняної продукції (за різними оцінками, лише 15–20% активних брендів успішно завершили процедуру), що свідчить про неспроможність більшості суб'єктів самотужки подолати бар'єр формування Технічного дос'є (PIF) без залучення дорогого аутсорсингу.

Для запобігання «регуляторному дефолту» українських виробників у 2026 р. підготовка Відповідальних осіб має бути переведена у площину державної освітньої політики, що дозволить:

1. *Уніфікувати компетенції* – створити єдині державні стандарти навчання для фахівців з медицини та фармації, що включатимуть роботу з порталом СЕН, розрахунок Margin of Safety (MoS) та управління ризиками.

2. *Знизити фінансове навантаження* – наявність кваліфікованих кадрів всередині підприємств мінімізує залежність від іноземних Safety Assessors, вартість послуг яких є дискримінаційною для малого бізнесу.

3. *Підвищити рівень нотифікації* – державна підтримка в освітній сфері забезпечить масовий вихід локальних брендів з «сірої зони», гарантуючи їхню правосуб'єктність на ринку ЄС.

Проте реалізація вищезазначених функцій Відповідальною особою стикається із серйозними прикладними перешкодами, що лежать у площині матеріально-технічного та логістичного забезпечення галуз, що актуалізує аналіз детермінант інфраструктурної дестабілізації. Процес імплементації європейських стандартів безпеки в українську косметичну галузь висвітлив глибоку системну суперечність: наявність певного техніко-технологічного потенціалу національних лабораторій нівелюється критичною незавершеністю інституційної та кадрової вертикалі. Аналіз поточної ситуації свідчить, що в Україні функціонує низка лабораторних центрів, оснащених сучасним інструментарієм для проведення базових фізико-хімічних, мікробіологічних випробувань та тестів на стабільність формул. Проте реальна операційна ефективність цієї бази сьогодні практично паралізована через кумулятивний вплив кадрового голоду та логістичної деструкції.

Ключова деструктивна ланка полягає не у відсутності апаратної бази, а у критичному дефіциті Відповідальних осіб (Safety Assessors), наділених правосуб'єктивністю для валідації результатів досліджень та верифікації Звіту про безпеку косметичного виробу (CPSR). Оскільки згідно з Регламентом (ЄС) № 1223/2009 та Технічним регламентом № 65 саме експертний підпис є правовим фундаментом для введення продукту в обіг, в Україні формується ситуація, яку доцільно визначити як «ефект регуляторного затору». Під цим ефектом нами пропонується розуміти системне уповільнення процесів виведення продукції на ринок, зумовлене дисбалансом між формальними регуляторними вимогами та обмеженою пропускнуною спроможністю інституційної та кадрової інфраструктури їх забезпечення. Обмежена кількість акредитованих фахівців, здатних здійснювати комплексний токсикологічний аудит досі, призвела до формування масштабних черг на сертифікацію. В умовах наближення фінальної дати перехідного періоду (серпень 2026 р.), часовий лаг у чергах на валідацію сягає понад пів року, що фактично блокує інноваційну активність вітчизняних виробників та позбавляє їх операційної маневреності. Даний кадровий детермінізм змушує суб'єктів господарювання вдаватися до вимушеного імпорту лабораторних послуг, звертаючись до іноземних юрисдикцій (зокрема Польщі, Італії, Німеччини). Це спричиняє безповоротне вимивання обігового капіталу з національної економіки, оскільки вартість європейської сертифікації у валютному еквіваленті є дискримінаційною для малого та середнього бізнесу.

Ситуація додатково погіршується внаслідок логістичної дестабілізації, спричиненої війсьним станом. Проведення високотехнологічних досліджень (зокрема методів *in vitro*, що базуються на використанні штучних моделей тканин) вимагає безперервної дифузії специфічних діагностикумів, тест-систем та реагентів. Блокада транскордонних коридорів та деструкція «холодового ланцюга» при транспортуванні призвели до виникнення хронічного «реагентного голоду». Навіть за наявності сучасного обладнання, лабораторії місяцями очікують на поставку верифікованих

компонентів, що мають обмежений термін придатності. Ризики енергетичної нестабільності та фізичного руйнування логістичних шляхів роблять проведення складних токсикологічних випробувань всередині країни непрогнозованим та економічно ризикованим процесом

Аналіз свідчить про глибокий розрив між законодавчими амбіціями та інфраструктурними можливостями реалізації регуляторної реформи, який доцільно визначити як «ефект регуляторного розриву». Перехід до моделі *ex-post* фактично перекинув основний фінансовий та організаційний тягар забезпечення відповідності на виробника, що в умовах обмеженої кількості акредитованих лабораторій та кваліфікованих фахівців зумовив формування залежності від іноземних сертифікаційних інституцій та зростання трансакційних витрат [25]. Це супроводжується тривалими чергами на валідацію (6-12 місяців) та формуванням «ефекту регуляторного затору» як операційного прояву зазначеного дисбалансу. Додатковим обмежувальним фактором виступає логістична дестабілізація, спричинена війсьним станом, що ускладнює постачання сировини та проведення лабораторних досліджень, а також підвищує ризики порушення стандартів GMP через енергетичну нестабільність. У сукупності зазначені фактори формують ризик витіснення локальних виробників із легального ринку та перерозподілу ринкових часток на користь великих міжнародних компаній, продукція яких вже відповідає вимогам ЄС [25]. Водночас низький рівень нотифікації вітчизняної продукції та посилення вимог до доказовості маркетингових заяв (claims) свідчать про зростання регуляторного тиску на виробників [26, 27], що створює загрозу системної регуляторної неспроможності галузі у разі завершення перехідного періоду без належної адаптації.

Висновки. У результаті проведеного дослідження встановлено, що процес виходу українських виробників косметичної продукції на ринок Європейського Союзу має системний характер і потребує інтеграції регуляторних, технологічних та організаційних компонентів у межах єдиної моделі забезпечення відповідності. Запропонований семи етапний алгоритм дозволяє структурувати життєвий цикл продукту з позицій регуляторного менеджменту та ідентифікувати критичні точки ризику на кожному етапі. Доведено, що ключовим обмежувальним фактором адаптації є не стільки формальні вимоги регламентів, скільки інституційна та інфраструктурна неспроможність їх повноцінної імплементації. Сформульовано концепти «ефекту регуляторного розриву» як системної невідповідності між нормативною базою та реальними можливостями галузі, а також «ефекту регуляторного затору» як його операційного прояву, що виражається у затримках сертифікації та зростанні трансакційних витрат.

Обґрунтовано, що в умовах воєнного стану зазначені дисбаланси посилюються екзогенними факторами, зокрема логістичною нестабільністю, енергетичними ризиками та дефіцитом акредитованої лабораторної бази, що у сукупності формує залежність від іноземних інституцій оцінки відповідності і створює

передумови для витіснення національних виробників із легального ринку та посилення позицій транснаціональних компаній. Практичне значення отриманих результатів полягає в обґрунтуванні необхідності системної модернізації лабораторної інфраструктури, розвитку національної системи підготовки Відповідальних осіб та формування державної політики підтримки регуляторної адаптації галузі. Реалізація зазначених заходів дозволить мінімізувати регуляторні бар'єри та забезпечити конкурентоспроможність українських виробників на ринку ЄС.

Декларація про використання ШІ. У процесі підготовки статті використовувалися інструменти генеративного штучного інтелекту (а саме ChatGPT-5.3, OpenAI) виключно для допоміжних цілей, таких як структуризація матеріалу, мовне редагування окремих фрагментів тексту та уточнення формулювань. Усі наукові положення, аналітичні висновки, інтерпретація результатів і добір джерел здійснені авторами самостійно. Автори несуть повну відповідальність за наукову достовірність, зміст та цілісність представлених результатів дослідження.

Список використаних джерел:

1. Передрій О. І. Регламентация безпеки косметичних засобів в країнах ЄС та Україні. Товарознавчий вісник. 2022. № 1(15). С. 252–263. DOI: <https://doi.org/10.36910/6775-2310-5283-2022-15-22>
2. Radhika G., Sharvani A., Hemanth Eswar Teja Y., Prasanthi D. Comprehensive regulations for drug and cosmetics in European union. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. 2025. Vol. 7, No. 2. P. 26–32. DOI: <https://doi.org/10.22159/ijpps.2025v17i2.52827>
3. Product Information Files. Cratia. URL: <https://cratia.ua/en/service/product-information-file-ua-pif/> (дата звернення: 09.04.2026)
4. Market surveillance for products. European Commission. URL: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance_en (дата звернення: 09.04.2026)
5. Akmen V., Sorokina S., Kruhlova O., Pavlyshyn M., Volynets L., Kot O., Sevostianova A., Cherevychna N., Zabrodskaya H., Lutsiv N. Research of the market and economic state of enterprises in the cosmetics industry in the context of reforming the regulatory framework and harmonization in accordance with the requirements of the EU regulations. *Eastern-European Journal of Enterprise Technologies*. 2022. Vol. 3, No. 13(117). P. 24–36. DOI: <https://doi.org/10.15587/1729-4061.2022.258652>
6. Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007). International Organization for Standardization. 2007. URL: <https://www.bpu.cc/Uploads/ueditor/file/20190905/5d70675bd9904.pdf>
7. Pratiwi R., Auliya As N. N., Yusar R. F., Shofwan A. A. Analysis of Prohibited and Restricted Ingredients in Cosmetics. *Cosmetics*. 2022. Vol. 9, No. 4. Art. 87. DOI: <https://doi.org/10.3390/cosmetics9040087>
8. Bernhard F. Microbiological quality of cosmetics-Legal requirements, test methods and risk assessment Demands and legal requirements. *EuroCosmetic*. 2016. No. 11/12. P. 36–39. URL: https://www.researchgate.net/profile/Laxmana_Naik2/post/Any_good_review_about_quantative_methods_for_bacterial_count/attachment/59d6594479197b80779aed7d/AS%3A541722372263936%401506168086294/download/WESSLIN_G_Fellenberg_EuroCosmetic_2016.pdf
9. Good Laboratory Practice Compliance. European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-laboratory-practice-compliance>
10. Abed M. S., Moosa A. A., Alzuhairi M. A. Heavy metals in cosmetics and tattoos: a review of historical background, health impact, and regulatory limits. *Journal of Hazardous Materials Advances*. 2024. Vol. 13. Art. 100390. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hazadv.2023.100390>
11. Rujido-Santos I., Herbello-Hermelo P., Barciela-Alonso M. C., Bermejo-Barrera P., Moreda-Piñeiro A. Study Design on the Presence of Metals in Moisturisers, and Compliance with Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of the European Union, on Cosmetic Products. *Cosmetics*. 2022. Vol. 9, No. 4. Art. 82. DOI: <https://doi.org/10.3390/cosmetics9040082>
12. Clean Beauty: understanding and developing green cosmetics. *Coptis*. 2024. 26 December. URL: <https://www.coptis.com/resources/clean-beauty-develop-green-cosmetics/>
13. Ferreira L., Pires P. C., Fonseca M., Costa G., Giram P. S., Mazzola P. G., Bell V., Mascarenhas-Melo F., Veiga F., Paiva-Santos A. C. Nanomaterials in Cosmetics: An Outlook for European Regulatory Requirements and a Step Forward in Sustainability. *Cosmetics*. 2023. Vol. 10, No. 2. Art. 53. DOI: <https://doi.org/10.3390/cosmetics10020053>
14. Кабінет Міністрів України. Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію: постановова від 20 січня 2021 р. № 65. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-п#Text>
15. Голей Ю. М., Стасюк Ю. М., Крупський О. П. Дослідження світових тенденцій розвитку біотехнологій. *Інноваційна економіка*. 2022. № 1. С. 12–22. DOI: <https://doi.org/10.37332/2309-1533.2022.1.2>
16. Карпюк З., Крупський О., Стасюк Ю. Перспективи розвитку соціальної відповідальності на основі досвіду світових фармацевтичних компаній. *Вчені записки Університету «КРОК»*. 2023. № 1(69). С. 136–151. DOI: <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2022-69-9-136-151>
17. Кравчук Є., Крупський О. Вплив емоційного сервісу на лояльність клієнтів у сфері б'юті-послуг.

- Challenges and Issues of Modern Science. 2025. Vol. 4, No 1. Pp. 101–108. DOI: <https://doi.org/10.15421/cims.4.274>
18. Крупський О. П., Стасюк Ю. М., Гук О. О. Підвищення ефективності бізнесу у косметологічних закладах. *Інноваційна економіка*. 2024. № 3. С. 92–102. DOI: <https://doi.org/10.37332/>
 19. Стасенко Т. Алгоритми впровадження ТР на косметику. Шлях українського виробника. *ThePharmaMedia*. 2023. URL: <https://thepharma.media/uk/business/32887-algoritmi-vprovadzennya-tr-na-kosmetiku-slyah-ukrayinskogo-virobnika-21082023>
 20. Європейські вимоги до безпечності косметичної продукції. Покроковий гайд. Торгово-промислова палата України. 2025. URL: <https://www.kcci.kharkov.ua/all-images/doc/2025/2025-guide-to-cosmetic-products.pdf>
 21. Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 : постанова від 26 липня 2022 р. № 833. Кабінет Міністрів України. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vnesennia-zmin-do-postanovy-kabinetu-ministriv-ukrainy-vid-20-sichnia-2021-r-65-833-260722>
 22. Про затвердження Порядку повідомлення (нотифікації) про косметичну продукцію : наказ від 18 грудня 2023 р. № 2147. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0201-24>
 23. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. European Parliament and Council of the European Union. EUR-Lex. URL: <https://lnk.ua/efr6nwjpe>
 24. Технічний регламент на косметичну продукцію: які зміни очікують ринок косметики в Україні? *Щотижневик АПТЕКА*. 2024. № 47 (1468). 2 грудня. URL: <https://www.apteka.ua/article/707695>
 25. Система електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/uk/sistema-elektronnoyi-notifikaciyi-nadannya-informaciyi-pro-kosmetichnu-produkciyu>
 26. Dey M. Beauty Industry Statistics by Market Size and Facts. *ElectroIQ*. 2025. 05 Nov. URL: <https://electroi.com/stats/beauty-industry-statistics/>
 27. Ban on animal testing. European Commission. URL: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/ban-animal-testing_en
 28. Responsible person in Ukraine. *Cratia*. URL: <https://cratia.ua/en/service/responsible-person-in-ukraine/>

References:

1. Peredriy, O. (2022). Regulations of safety of cosmetics goods in EU countries and Ukraine. *Commodity Bulletin*, 1(15), 252–263. <https://doi.org/10.36910/6775-2310-5283-2022-15-22> [in Ukrainian].
2. Radhika, G., Sharvani, A., Hemanth Eswar Teja, Y., Prasanthi, D. (2025). Comprehensive regulations for drug and cosmetics in European union. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 17(2), 26–32. <https://doi.org/10.22159/ijpps.2025v17i2.52827> [in English].
3. *Cratia*. (n.d). Product Information Files. URL: <https://cratia.ua/en/service/product-information-file-ua-pif/> [in English].
4. European Commission. (n.d). Market surveillance for products. https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance_en [in English].
5. Akmen, V., Sorokina, S., Kruhlova, O., Pavlyshyn, M., Volynets, L., Kot, O., Sevostianova, A., Cherevychna, N., Zabrodska, H., & Lutsiv, N. (2022). Research of the market and economic state of enterprises in the cosmetics industry in the context of reforming the regulatory framework and harmonization in accordance with the requirements of the EU regulations. *Eastern-European Journal of Enterprise Technologies*, 3(13 (117)), 24–36. <https://doi.org/10.15587/1729-4061.2022.258652> [in English].
6. International Organization for Standardization. (2007). *Cosmetics - Good manufacturing practices (GMP) - Guidelines on good manufacturing practices (ISO 22716:2007)*. <https://www.bpu.cc/Uploads/ueditor/file/20190905/5d70675bd9904.pdf> [in English].
7. Pratiwi, R., Auliya As, N. N., Yusar, R. F., & Shofwan, A. A. A. (2022). Analysis of Prohibited and Restricted Ingredients in Cosmetics. *Cosmetics*, 9(4), 87. <https://doi.org/10.3390/cosmetics9040087> [in English].
8. Bernhard, F. (2016). Microbiological quality of cosmetics-Legal requirements, test methods and risk assessment Demands and legal requirements. *EuroCosmetic*, 11/12, 36–39. https://www.researchgate.net/profile/Laxmana_Naik2/post/Any_good_review_about_quantative_methods_for_bacterial_count/attachment/59d6594479197b80779aed7d/AS%3A541722372263936%401506168086294/download/WESSLIN_G_Fellenberg_EuroCosmetic_2016.pdf [in English].
9. European Medicines Agency. (n.d.) Good Laboratory Practice Compliance. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-laboratory-practice-compliance> [in English].
10. Abed, M. S., Moosa, A. A., & Alzuhairi, M. A. (2024). Heavy metals in cosmetics and tattoos: a review of historical background, health impact, and regulatory limits. *Journal of Hazardous Materials Advances*, 13, 100390. <https://doi.org/10.1016/j.hazadv.2023.100390> [in English].
11. Rujido-Santos, I., Herbelo-Hermelo, P., Barciela-Alonso, M. C., Bermejo-Barrera, P., & Moreda-Piñeiro, A. (2022). Study Design on the Presence of Metals in Moisturisers, and Compliance with Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of the European Union, on Cosmetic Products. *Cosmetics*, 9(4), 82.

<https://doi.org/10.3390/cosmetics9040082> [in English].

12. Coptis. (2024, December 26). Clean beauty: Understanding and developing green cosmetics. <https://www.coptis.com/resources/clean-beauty-develop-green-cosmetics/> [in English].
13. Ferreira, L., Pires, P. C., Fonseca, M., Costa, G., Giram, P. S., Mazzola, P. G., Bell, V., Mascarenhas-Melo, F., Veiga, F., & Paiva-Santos, A. C. (2023). Nanomaterials in Cosmetics: An Outlook for European Regulatory Requirements and a Step Forward in Sustainability. *Cosmetics*, 10(2), 53. <https://doi.org/10.3390/cosmetics10020053> [in English].
14. Kabinet Ministriv Ukrainy. (2021, January 20). Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu na kosmetychnu produktsiiu [On approval of the Technical Regulation on cosmetic products] (Resolution No. 65). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
15. Holei, Yu. M., Stasiuk, Yu. M., & Krupskiyi, O. P. (2022). Research on world trends in biotechnology development. *Innovative Economy*, (1), 12–22. <https://doi.org/10.37332/2309-1533.2022.1.2> [in Ukrainian].
16. Karpiuk, Z., Krupskiyi, O., & Stasiuk, Yu. (2023). Prospects for the development of social responsibility based on the experience of global pharmaceutical companies. *Vcheni zapysky Universytetu «KROK»*, (1(69)), 136–151. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2022-69-9-136-151> [in Ukrainian].
17. Kravchuk, Y., & Krupskiyi, O. (2025). The Impact of Emotionally Driven Service on Customer Loyalty in the Beauty Services Sector. *Challenges and Issues of Modern Science*, 4(1), 101-108. <https://doi.org/10.15421/cims.4.274> [in Ukrainian].
18. Krupskiyi, O., Stasiuk, Y., & Huk, O. (2024). Improving business efficiency in cosmetology institutions. *Innovative economy*, (3), 92-102. <https://doi.org/10.37332/2309-1533.2024.3.12> [in Ukrainian].
19. Stasenکو, T. (2023, August 21). Alhorytmy vprovadzhennia TR na kosmetyku. Shliakh ukrainskoho vyrobnyka. [Algorithms for Implementing TR in the Cosmetics Industry. A Ukrainian Manufacturer's Approach]. *ThePharmaMedia*. <https://thepharma.media/uk/business/32887-algoritmi-vprovadzennya-tr-na-kosmetiku-slyax-ukrayinskogo-virobnika-21082023> [in Ukrainian].
20. Ukrainian Chamber of Commerce and Industry. (2025). European requirements for the safety of cosmetic products : Step-by-step guide. <https://www.kcci.kharkov.ua/all-images/doc/2025/2025-guide-to-cosmetic-products.pdf> [in Ukrainian].
21. Kabinet Ministriv Ukrainy. (2022, July 26). Pro vnesennia zmin do postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 20 sichnia 2021 r. № 65 [On amendments to the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated January 20, 2021 No. 65] (Resolution No. 833). <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vnesennia-zmin-do-postanovy-kabinetu-ministriv-ukrainy-vid-20-sichnia-2021-r-65-833-260722> [in Ukrainian].
22. Ministerstvo Okhorony Zdorovia Ukrainy. (2023, December 18). Pro zatverdzhennia Poriadku povidomlennia (notyfikatsii) pro kosmetychnu produktsiiu [On approval of the Procedure for notification of cosmetic products] (Order No. 2147). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0201-24> [in Ukrainian].
23. European Parliament and Council of the European Union. (2009, November 30). Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. *EUR-Lex*. <https://lnk.ua/efr6nwjpe> [in English].
24. Shchotyzhnevyyk APTEKA. (2024, December 2). Tekhnichni rehlament na kosmetychnu produktsiiu: Yaki zminy ochikuiut rynek kosmetyky v Ukraini? [Technical Regulations for Cosmetic Products: What Changes Are in Store for the Cosmetics Market in Ukraine?] <https://www.apteka.ua/article/707695> [in Ukrainian].
25. Ministry of Health of Ukraine. (n.d.). System of electronic notification (submission) of information on cosmetic products. <https://moz.gov.ua/uk/sistema-elektronnoyi-notifikaciyi-nadannya-informaciyi-pro-kosmetichnu-produkciyu> [in Ukrainian].
26. Dey, M. (2025, November 5). Beauty industry statistics by market size and facts. *ElectroIQ*. <https://electroi.com/stats/beauty-industry-statistics/> [in English].
27. European Commission. (n.d.). Ban on animal testing. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/ban-animal-testing_en [in English].
28. Cratia. (n.d.). Responsible person in Ukraine. <https://cratia.ua/en/service/responsible-person-in-ukraine/> [in English].

Дата надходження статті: 27.03.2026 р.

Дата прийняття статті до друку: 20.04.2026 р.

Дата публікації (оприлюднення) статті: 12.05.2026 р.

Стаття поширюється на умовах ліцензії Creative Commons Attribution License International CC-BY.