

HE 49/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kosmeettisista valmisteista ja laiksi rikoslain 44 luvun 1 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kosmeettisista valmisteista. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettavaksi rikoslakia.

Uudella lailla pantaisiin täytäntöön kosmeettisista valmisteista koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus.

EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädetään kosmeettisten valmisteiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja markkinoilla saataville asettamisesta. Asetus velvoittaa yrityksiä sellaisenaan. Kansalliseen lakiin sisällytettäisiin EU:n kosmetiikka-asetuksen valvontaa, toimivaltaisia viranomaisia ja seuraamuksia koskevat säännökset, sekä kosmeettisten valmisteiden pakkausmerkintöjä ja Suomessa säilytettäviä tuotetietoja koskevat kielivaatimukset.

EU:n kosmetiikka-asetusta valvoisivat esityksen mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivi-

rasto ja Tulli. Kunnan ja aluehallintoviraston tehtävä poistettaisiin kokonaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoisi hyvän laboratoriokäytännön noudattamista kosmeettisten valmisteiden ainesosien turvallisuustutkimuksia tekevien laboratorioiden osalta.

Rikoslain terveysrikosta koskevaan säännökseen lisättäisiin viittaus ehdotettavaan lakiin kosmeettisista valmisteista ja EU:n kosmetiikka-asetukseen.

Lailla kumottaisiin nykyisin voimassa oleva laki kosmeettisista valmisteista.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 11 päivänä heinäkuuta 2013, jolloin EU:n uutta kosmetiikka-asetusta aletaan täysimääräisesti soveltaa.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 JOHDANTO.....	3
2 NYKYTILA.....	3
2.1 Tausta.....	3
2.2 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
Euroopan unionin kosmetiikkalainsäädäntö.....	3
Kansallinen lainsäädäntö.....	5
2.3 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	6
Muiden maiden lainsäädäntö.....	7
2.4 Nykytilan arviointi.....	7
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	8
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	9
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	9
Julkistaloudelliset vaikutukset.....	9
Yritystaloudelliset vaikutukset.....	9
Kuntataloudelliset vaikutukset.....	9
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	9
4.3 Terveys- ja ympäristövaikutukset.....	10
4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	10
5 ASIAN VALMISTELU.....	10
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	10
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	10
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	12
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	13
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	13
1.1 Laki kosmeettisista valmisteista.....	13
1 luku Yleiset säännökset	13
2 luku Viranomaisten tehtävät	14
3 luku Valvontaviranomaisen valvontakeinot ja muutoksenhaku	16
4 luku Kosmeettisia valmisteita koskevat vaatimukset	23
5 luku Rangaistukset	25
6 luku Voimaantulo	26
1.2 Laki rikoslain 44 luvun 1 §:n muuttamisesta.....	26
44 luku Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista	26
2 VOIMAANTULO.....	27
3 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	27
LAKIEHDOTUKSET.....	29
Laki kosmeettisista valmisteista.....	29
Laki rikoslain 44 luvun 1 §:n muuttamisesta.....	35
LIITE.....	37
RINNAKKAISTEKSTI.....	37
Laki rikoslain 44 luvun 1 §:n muuttamisesta.....	37

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Euroopan unionissa on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista, jäljempänä *EU:n kosmetiikka-asetus*, jolla yhdenmukaistetaan EU:ssa valmistettavia ja markkinoille saatettavia ja markkinoilla saataville asetettavia kosmeettisia valmisteita koskevat vaatimukset. Asetus on suoraan sitovaa lainsäädäntöä kaikissa EU:n jäsenmaissa. Asetuksella kumotaan kosmeettisia valmisteita koskeva 27 päivänä heinäkuuta 1976 jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 76/768/ETY 11 päivästä heinäkuuta 2013 lukien. Suomessa asetuksen valvontaviranomaisista, toimivaltaisista viranomaisista, seuraamuksista ja kosmeettisten valmisteiden kielivaatimuksista säädettäisiin uudessa laissa kosmeettisista valmisteista.

2 Nykytila

2.1 Tausta

Kosmeettisia valmisteita koskevan lainsäädännön valmisteluvastuu siirrettiin työ- ja elinkeinoministeriöltä sosiaali- ja terveysministeriölle 1 päivästä tammikuuta 2013 alkaen ministeriöiden kansliapäälliköiden tekemällä päätöksellä. Kosmeettisia valmisteita koskevan lainsäädännön tarkoituksena on ihmisten terveyden suojelu. Sääntelyllä on liittymäkohtia useisiin muihin sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla oleviin lainsäädännön aloihin.

2.2 Lainsäädäntö ja käytäntö

Euroopan unionin kosmetiikkalainsäädäntö

Kosmeettisten valmisteiden koostumusta EU:ssa säännellään kosmeettisia valmisteita koskevalla jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetulla neuvoston direktiivillä

76/768/ETY, jäljempänä *kosmetiikkadirektiivi*. Direktiivin ensisijainen tavoite on ihmisen terveyden suojelu.

Kosmetiikkadirektiivin liitteissä luetellaan aineet, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kiellettyä (liite II), aineet, joiden käyttö on rajoituksin sallittua (liite III) sekä sallitut väriaineet (liite IV), sallitut säilöntäaineet (liite VI) ja sallitut auringonsuojaaineet (liite VII). Näitä ainesääntelyä koskevia liitteitä mukautetaan tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen sääntelykomiteamenettelyssä komission päätöksellä 2008/721/EY perustetun kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausuntojen perusteella. Lisäksi kosmetiikkadirektiivin liitteessä I on esimerkkiluettelo valmisteista, joita erityisesti on pidettävä kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaan kuuluvina. Kosmetiikkadirektiivin liitteessä V on lueteltu aineet, joita sisältävät valmisteet eivät kuulu kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaan. Tähän liitteeseen sisältyy ainoastaan yksi aine.

Kosmetiikkadirektiivin mukaan kosmeettisen valmisteen käyttöalue ja käyttötarkoitus on rajattu siten, että terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet sekä lääkevalmisteet jäävät määritelmän ulkopuolelle. Direktiiviä ei sovelleta valmisteisiin, jotka voidaan määrittellä kosmeettisiksi, mutta joita käytetään yksinomaan suojaamaan sairauksilta. Kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaan eivät kuulu myöskään valmisteet, jotka sellaisenaan tai joiden sisältämät aineet on tarkoitettu nautittavaksi, hengitettäväksi, ruiskutettavaksi tai istutettavaksi ihmiskehoon.

Kosmetiikkadirektiiviin sisältyvän yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaan kosmeettinen valmiste ei saa normaaleissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa olla haitallinen ihmisen terveydelle.

Kosmetiikkadirektiiviä on muutettu kaikkiaan noin 70 kertaa. Suurimmaksi osaksi muutokset ovat koskeneet direktiivin aine-luetteloita. Itse perussäädöstä on muutettu seitsemän kertaa.

Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta

kuudennen kerran annettu neuvoston direktiivi 93/35/ETY, jäljempänä *kosmetiikkadirektiivin 6. muutos*, annettiin 14 päivänä kesäkuuta 1993. Tässä direktiivissä säädettiin muun muassa velvollisuudesta ilmoittaa kosmeettisten valmisteiden ainesosat valmisteen merkinnöissä. Aiempaa suurempaa avoimuutta kosmeettisten valmisteiden koostumuksen osalta pidettiin tarpeellisenä, koska kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen ei edellytä ennakkohyväksyntää. Ainesosatietojen ilmoittamisvelvollisuuden lisäksi kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa täsmennettiin eräitä muita pakkausmerkintöjä koskevia vaatimuksia.

Kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa säädettiin myös tiedoista, jotka elinkeinonharjoittajan on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. Saatavilla on oltava kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen kosmeettisten valmisteiden tunnistamisen, laadun, turvallisuuden arvioinnin sekä valmisteen väitettyjen vaikutusten arvioinnin osalta. Direktiivissä säädettiin myös elinkeinonharjoittajalle velvollisuus tehdä rekisteröinti-ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista.

Keskeinen säännös kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa oli kielto saattaa markkinoille eläinkokeilla testattuja kosmeettisia valmisteita. Direktiivissä säädettiin, että sellaisten kosmeettisten valmisteiden, jotka sisältävät ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jotka on testattu kosmetiikkadirektiivin vaatimusten täyttämiseksi eläinkokeilla 1 päivän tammikuuta 1998 jälkeen, markkinoille saattaminen Euroopan unionin jäsenvaltioissa on kiellettävä. Jos eläinkokeita tyydyttävällä tavalla korvaavien menetelmien kehittämisessä ei edistytty riittävästi mainittuun ajankohtaan mennessä, Euroopan komissio voi antaa ehdotuksen eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinointikiellon täytäntöönpanon lykkäämiseksi riittäväksi määräajaksi, kuitenkin vähintään kahdeksi vuodeksi. Kielion voimaantuloa lykättiin kaksi kertaa: ensin 17 päivänä huhtikuuta 1997 annetulla komission direktiivillä 97/18/EY sen määräajan lykkäämisestä, jonka jälkeen on kiellettyä käyttää eläinkokeita kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai niiden yhdistelmien testaamiseen 30 päivään kesäkuuta 1998 asti ja

toisen kerran 19 päivänä kesäkuuta 2000 annetulla komission direktiivillä 2000/41/EY sen määräajan lykkäämisestä toisen kerran, jonka jälkeen on kiellettyä käyttää eläinkokeita kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai niiden yhdistelmien testaamiseen 30 päivään kesäkuuta 2000 asti. Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskeva kielto kumottiin Euroopan unionin kosmetiikkalainsäädännöstä takautuvasti 27 päivänä helmikuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/15/EY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta, jäljempänä *kosmetiikkadirektiivin 7. muutos*.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella muutettiin kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevia vaatimuksia. Syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden eli CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa kiellettiin. Samoin kiellettiin sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka on testattu eläinkokeella tai jotka sisältävät ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jotka on testattu eläinkokeella kosmeettisia valmisteita koskevien vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty. Direktiivissä myös kiellettiin testaamasta valmiita kosmeettisia valmisteita ja kosmeettisia ainesosia ja niiden yhdistelmiä eläinkokeella sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella muutettiin kosmeettisten valmisteiden merkintävaatimuksia. Kosmeettisiin valmisteisiin, joiden säilyvyysaika on yli 30 kuukautta, on merkittävä ajanjakso, jonka aikana valmistetta voi käyttää ilman ihmisen terveydelle aiheutuvaa haittaa sen jälkeen, kun valmiste on avattu. Kosmetiikkadirektiivin liitteeseen III lisättiin 26 hajusteena käytettävää ainesosaa, joiden on todettu yleisesti aiheuttavan allergisia reaktioita. Nämä ainesosat on ilmoitettava ainesosaluettelossa omalla nimellään niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Direktiivissä täsmennetään

myös vaatimuksia, joiden on täyttyvä, mikäli elinkeinonharjoittaja haluaa esittää kosmeettisesta valmisteesta väitteitä, joiden mukaan valmistetta ei ole testattu eläinkokeella.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella muutettiin myös tuotekohtaisia tietoja koskevia vaatimuksia. Turvallisuusarviointia koskevia vaatimuksia täsmennettiin siltä osin, että tietyille tuoteryhmille tulee tehdä erityinen turvallisuusarviointi. Tuotekohtaisiin tietoihin tulee sisältyä myös tiedot kaikista eläinkokeista, jotka on tehty kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämisen tai turvallisuuden arvioinnin yhteydessä. Lisäksi säädetään, että kosmeettisen valmisteen koostumusta koskevien direktiivissä tarkoitettujen tietojen sekä kosmeettisesta valmisteesta aiheutuneita haitallisia vaikutuksia koskevien tietojen on oltava yleisön saatavilla.

Kansallinen lainsäädäntö

Suomessa noudatettava kosmetiikkalainsäädäntö perustuu Euroopan unionin kosmetiikkalainsäädäntöön, jonka täytäntöönpanosta säädetään kosmeettisista valmisteista annetussa laissa (22/2005), jäljempänä *kosmetiikkalaki*, ja sen nojalla kosmeettisista valmisteista annetussa kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksessa (75/2005), jäljempänä *kauppa- ja teollisuusministeriön asetus*. Kosmetiikkalain nojalla on lisäksi annettu työ- ja elinkeinoministeriön asetus kosmeettisten valmisteiden eläinkoekielloista (108/2009). Kosmetiikkadirektiivin ainesääntelyä koskevat liitteet II—VII sisältyvät kauppa- ja teollisuusministeriön asetukseen. Ainesääntelyä koskevat liitemuutokset on pantu täytäntöön ministeriön asetuksilla.

Kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden valvontaan sekä muiden kosmetiikkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan sovelletaan kuluttajaturvallisuuslakia (920/2011). Kuluttajaturvallisuuslain mukaisesti kosmetiikan valvonnasta vastaavat Turvallisuus- ja kemikaalivirasto sekä Tulli. Myös kunnilla ja aluehallintovirastoilla on toimivalta valvoa kosmeettisia valmisteita.

Kosmeettisiin valmisteisiin sovelletaan myös säännöksiä, jotka sisältyvät kulutusta-

varoista ja kuluttajapalveluksista annettavista tiedoista annettuun valtioneuvoston asetukseen (613/2004). Aerosoleihin sovelletaan lisäksi aerosoliasetusta (1433/1993).

Kosmetiikkalain soveltamisalaan kuuluvat vaatimukset, jotka koskevat kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta, kosmeettisten valmisteiden testauksessa käytettäviä eläinkokeita sekä kosmeettisesta valmisteesta kuluttajalle, toiselle elinkeinonharjoittajalle tai viranomaiselle annettavia tietoja. Laki sisältää säännökset kosmeettisten valmisteiden koostumusta ja pakkausmerkintöjä koskevista perusvaatimuksista. Näiltä osin tarkemmat säännökset on annettu kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Kosmetiikkalaissa säädetään elinkeinonharjoittajan velvollisuudesta huolehtia siitä, että kosmeettinen valmiste ei aiheuta riskiä ihmisen terveydelle sekä kosmeettisten valmisteiden valvonnasta.

Laissa säädetään myös kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevista yleisistä vaatimuksista. Laissa kielletään käyttämästä kosmeettisissa valmisteissa ainesosia, joiden on todettu aiheuttavan riskiä ihmisen terveydelle. Laissa säädetään myös sellaisista ainesosista, joiden turvallinen käyttö kosmeettisissa valmisteissa edellyttää määrättyjen edellytysten tai rajoitusten noudattamista. Koostumusta koskevat tarkemmat säännökset on annettu kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Laissa kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi. Myös kosmeettisten ainesosien ja niiden yhdistelmien testaaminen Suomessa eläinkokeilla on kielletty. Laki ja sen nojalla annetut säännökset sisältävät lisäksi eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevan kiellon 11 päivänä maaliskuuta 2013 alkaen. Lisäksi kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät ainesosia tai niiden yhdistelmiä, joita on testattu eläinkokeilla sen jälkeen kun vaihtoehtoinen menetelmä on validoitu ja hyväksytty. Tämän valmisteiden ja ainesosien testauskiellon ja siihen liittyvän markkinointikiellon voimaantulosta säädetään työ- ja elinkeinoministeriön ase-

tuksella. Niin ikään laissa säädetään eläinkoikeita koskevien väitteiden esittämisestä kosmeettisen valmisteen pakkauksessa tai muussa markkinoinnissa.

Kosmeettisten valmisteiden pakollisia merkintöjä koskevat vaatimukset sisältyvät lakiin, mutta niiden osalta tarkemmat säännökset on annettu kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Laki sisältää myös keskeiset elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia koskevat säännökset. Lakiin sisältyy keskeiset vaatimukset rekisteröinti-ilmoituksen tekemisestä ennen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille, velvollisuudesta pitää tuotekohtaiset tiedot toimivaltaisten viranomaisten saatavilla, kosmeettisen valmisteen turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevyydestä sekä analyysimenetelmiä ja puhtausvaatimuksia koskevista vaatimuksista. Tarkemmat säännökset näiden velvollisuuksien noudattamisesta on annettu kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Laissa säädetään myös elinkeinonharjoittajan mahdollisuudesta liikesalaisuuksien suojaamiseksi hakea lupaa olla ilmoittamatta yksi tai useampi ainesosa kosmeettisen valmisteen ainesosaluettelossa. Tarkemmat säännökset lupahakemuksen tekemisestä ja sen käsittelemisestä sisältyvät kauppa- ja teollisuusministeriön asetukseen.

2.3 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Kosmetiikkalainsäädäntö on EU:ssa harmonisoitua lainsäädäntöä, jota on tarkoitus noudattaa kaikissa EU-maissa samalla tavalla. EU:n kosmetiikka-asetus tuli voimaan 11 päivänä tammikuuta 2010 ja se korvaa nykyisen kosmetiikkadirektiivin 11 päivästä heinäkuuta 2013 lukien.

EU:n kosmetiikka-asetus on valmisteltu niin sanotulla uudelleenlaadintatekniikalla, jossa sekä kodifioitiin yhteen säädökseen direktiiviin aiemmin tehdyt muutokset että muutettiin tiettyjä kosmetiikkadirektiivin säännöksiä. Uudelleenlaadintatekniikan peruslähde on, ettei siinä tehdä sisällön kannalta merkittäviä muutoksia olemassa olevaan lainsäädäntöön, vaan kyse on lähinnä teknisistä mukautuksista. Näin ollen EU:n

kosmetiikka-asetus perustuu pitkälti voimassa olevaan direktiiviin ja siten myös niihin periaatteisiin, joista säädetään edellä kuvatun mukaisesti kansallisessa kosmetiikkalaissa.

Kosmetiikka-asetuksen keskeisimmät muutokset itse säädösinstrumentin muutoksen lisäksi liittyvät vastuuhenkilön velvoitteiden täsmentämiseen, vastuuseen tuotteiden toimintajun jäljittämisestä, turvallisuuden arviointia koskeviin täsmennyksiin ja tuotteiden ilmoittamiseen sovellettavaan uuteen menetelyyn.

Asetus sisältää lisäksi uutta sääntelyä mitä tulee kosmeettisiin valmisteisiin sisältyviin nanomateriaaleihin. Asetus sisältää ensinnäkin nanomateriaalin määritelmän. Nanomateriaaleja sisältävistä valmisteista tulee tehdä ennakoilmoitus komission ylläpitämään tietokantaan silloin, kun kyseessä on nanomuotoinen aine, jota ei ole jo erikseen hyväksytty kosmetiikkakäyttöön. Lisäksi nanomateriaaleja sisältävien valmisteiden pakkausmerkintöihin tulee merkitä erikseen nanomateriaalimuodossa oleva ainesosa.

Syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden eli CMR-aineiden käyttö on lähtökohtaisesti kiellettyä. Kategorian 2 aineiden käyttö on mahdollista, jos kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea on arvioinut käytön ja todennut sen olevan turvallista. Kategorian 1A ja 1B aineiden käytön osalta tullaan soveltamaan uutta hyväksymismenettelyä. Näiden aineiden käyttö kosmetiikassa voidaan sallia tiettyjen edellytysten täytyessä EU:n kosmetiikka-asetuksen 15 artiklan mukaisesti. Näitä edellytyksiä ovat aineen hyväksytty käyttö elintarvikkeissa, ja se, ettei sopivia korvaavia aineita ole käytettävissä, tiedot aineelle altistumisesta ovat saatavilla ja että tiedekomitea on arvioinut aineelle altistumisen kosmetiikan kautta ja todennut sen käytön turvalliseksi kosmetiikassa. Asetus sisältää lisäksi säännöksen, jonka mukaan kokonaisaltistumista kategoriaan 1A ja 1B kuululle aineille arvioidaan yhteistyössä muiden keskeisten alojen kanssa. Viranomaisten rajat ylittävistä hallinnollisesta yhteistyöstä säädetään myös aiempaa yksityiskohtaisemmin. Asetuksen myötä lainsäädäntöön lisättiin uusia määritelmiä sekä sisällytettiin viittaukset harmonisointeihin standardeihin. Val-

misteiden pakkausmerkintöjä koskeviin vaatimuksiin tehtiin vähäisiä muutoksia.

Muiden maiden lainsäädäntö

Yhdistyneet Kuningaskunnat

Yhdistyneissä Kuningaskunnissa EU:n kosmetiikkalainsäädäntö on pantu täytäntöön 18 päivänä kesäkuuta 2008 voimaantulleella asetuksella (Statutory Instrument) kosmeettisten valmisteiden turvallisuudesta (The Cosmetic Products Safety Regulations). Asetus on annettu kuluttajasuojalain (Consumer Protection Act) nojalla ja sen soveltamisala vastaa kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaa. Asetukseen on sisällytetty kosmeettiselta valmisteelta vaadittujen turvallisuusvaatimusten lisäksi myös tiettyjä kuluttajaturvallisuuslain turvallisuusvaatimuksia. Valvonnan osalta sovelletaan kuluttajaturvallisuuslakia.

Kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevat vaatimukset vastaavat lähtökohtaisesti direktiivin vaatimuksia. Asetuksessa on kuitenkin kiinnitetty erityisesti huomiota tilanteisiin, joissa kosmeettinen valmiste myydään ilman pakkausta. Asetuksessa on säännökset rekisteröinti-ilmoituksen tekemisestä, tuotekohtaisten tietojen ylläpitämisestä, turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevydestä, liikesalaisuuden suojaamiseksi sekä kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevien tietojen antamisesta lääkinnällisen hoidon turvaamiseksi. Asetuksessa on myös eläinkokeilla testattuja kosmeettisia valmisteita koskeva markkinointikielto.

Ruotsi

Ruotsissa kosmetiikka- ja hygieniatuotteita koskeva sääntely kuuluu ympäristölainsäädännön alueelle. Kosmeettisia valmisteita koskevien tarkempien määräysten antaminen ja valvonta kuuluu Ruotsin Lääkelaitokselle (Läkemedelsverket). Kosmeettisten valmisteiden eläinkokeista säädetään erikseen eläinsuojelusäädöksissä. Ruotsin lainsäädännön mukaan toiminnanharjoittaja voidaan velvoittaa antamaan tietoja myös tuotteen ympäristövaikutuksista.

Kosmeettisia valmisteita koskevan lainsäädännön valvonnasta vastaavat Lääkelaitos ja kunnat. Myös lääkäreillä on mahdollisuus raportoida sivuvaikutuksista erityiseen rekisteriin.

Norja

Norjan kosmetiikkalainsäädäntö perustuu kosmetiikka- ja vartalonhoitotuotteista annettuun lakiin (lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)), joka tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006. Laki kattaa kosmeettisten valmisteiden ohella muun muassa eläimille tarkoitettun kosmetiikan, tatuointivärit ja ihon alle injektoidavat valmisteet. Tarkemmat määräykset on annettu kosmetiikka-asetuksilla (kosmetikkforskrift), joilla on myös pantu täytäntöön Euroopan unionin kosmetiikkalainsäädäntö. Kosmetiikka-asetusten soveltamisala kattaa ainoastaan ihmisille tarkoitettuja kosmetiikka- ja vartalonhoitotuotteita. Norjassa kosmetiikkalainsäädäntö kuuluu terveysministeriön vastuulle (Helse- og omsorgsdepartementet). Lainsäädännön toimeenpanosta ja valvonnasta vastaa pääasiallisesti elintarvikeviranomaisen (Mattilsynet).

2.4 Nykytilan arviointi

Tällä hetkellä voimassa olevan kosmetiikkalainsäädännön periaate on, että markkinoille saa saattaa ainoastaan turvallisia tuotteita ja vastuu kosmeettisen valmisteiden vaatimustenmukaisuudesta ja turvallisuudesta on toiminnanharjoittajalla. Sama periaate säilyy EU:n kosmetiikka-asetuksessa.

Merkittävä muutos tässä yhteydessä on säädösinstrumentin muutos direktiivistä asetukseksi. Sen myötä EU:n kosmetiikkalainsäädäntö tulee suoraan sovellettavaksi oikeudeksi kaikissa jäsenvaltioissa. EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädetään kuitenkin jäsenvaltion velvollisuudesta antaa säännökset asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja niiden täytäntöönpanon varmistamisesta. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia. Kansallisesti seuraamuksista

säädetään nykyisellään kuluttajaturvallisuuslaissa.

Kansallinen lainsäädäntö uudistettiin täysin kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen täytäntöönpanon yhteydessä. Tätä ennen kosmeettisia valmisteita koskeva sääntely annettiin tuoteturvallisuuslain (75/2004) nojalla. Kansallisen uudistuksen jälkeen tapahtuneet lainsäätömuutokset ovat perustuneet unionitasolla tehtyihin ainekohtaisiin vaatimuksiin, jotka on pantu täytäntöön työ- ja elinkeinoministeriön asetuksilla. Käytännössä ainesäätelyyn ei ole sisällynyt kansallista liikkumavaraa, vaan unionin määräykset on tullut panna täytäntöön sellaisenaan. EU-asetuksen myötä ainesäätely tulee komission asetuksina suoraan voimaan ilman kansallisia täytäntöönpanotoimia.

Suomessa kosmeettisten valmisteiden valvonnasta vastaavat nykyisin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Tulli, aluehallintovirastot ja kunnat. Valvonnasta ja viranomaisten tehtävistä ja valvontakeinoista on säädetty kuluttajaturvallisuuslaissa, johon kosmetiikkalaissa on valvonnan osalta viittaus. Kuluttajaturvallisuuslain mukainen valvonta sisältyy valtakunnalliseen ympäristöterveydenhuollon valvontaohjelmaan. Ohjelmassa on priorisoitu aluehallintovirastojen ja kuntien valvontatehtävää kuluttajalle tarjottavien kosmeettisten palveluiden valvontaan ja ainoastaan paikallisesti valmistettavien kosmeettisten valmisteiden valvontaan. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on käytännössä huolehtinut koko Suomen markkinoilla olevien valmisteiden valvonnasta. Tulli valvoo kosmeettisia valmisteita niitä EU:n ulkopuolelta tuotaessa tai EU:n sisämarkkinakaupassa.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksellä täytäntöön pantaisiin EU:n kosmetiikka-asetuksen viranomais tehtäviä ja seuraamuksia sekä kosmeettisten valmisteiden kielivaatimuksia koskevat säännökset. EU:n kosmetiikka-asetus edellyttää, että kansallisesti säädetään asetuksen toimivaltaisista viranomaisista, valvonnasta, seuraamuksista sekä kielivaatimuksista.

Toimivaltaiseksi viranomaiseksi esitetään Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa ja eräiden artikloiden osalta Tullia.

EU:n kosmetiikka-asetuksen valvontaviranomaisiksi esitetään Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa ja Tullia. Näistä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoisi asetuksen noudattamista siltä osin, kuin on kyse kosmeettisten valmisteiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja asettamisesta saataville markkinoilla. Tulli valvoisi asetuksen noudattamista tuotaessa kosmeettisia valmisteita Suomeen EU:n ulkopuolelta tai muista EU-maista. Kunnan ja aluehallintoviraston tehtävä esitetään poistettavaksi kokonaan.

Valvontaviranomaisella olisi oikeus kieltää lainsäädännön vastaisen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattaminen, asettaminen saataville markkinoilla ja määrätä markkinoilta poistamisesta, palautusmenettelystä ja muista asiaan liittyvistä edellytyksistä. Mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaisi vakavaa riskiä terveydelle, olisi valvontaviranomaisella oikeus määrätä väliaikaisesta kiellosta, josta ei saa valittaa. Viranomaisella olisi myös oikeus käyttää valvonnassaan apuna pätevää ulkopuolista asiantuntijaa. Viranomaisen valvontakeinot vastaisivat suurelta osin nykyisin kuluttajaturvallisuuslaissa olevia valvontaa koskevia säännöksiä.

Lisäksi laboratorioiden tekemissä turvallisuustutkimuksissa noudatettavan hyvän laboratoriokäytännön noudattamista valvoisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jolla olisi valvontatehtävässään lääkelaisissa (395/1987) määritellyt keinot.

Kosmeettisten valmisteiden pakkausmerkintöjen olisi oltava suomeksi ja ruotsiksi. Suomessa säilytettävien tuotetietojen olisi oltava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Pakkaamattomana myytävien kosmeettisten valmisteiden mukaan olisi liitettävä valmisteen pakkausmerkintöjä vastaavat tiedot erillisellä esitteellä tai muulla selostuksella.

Kosmeettisista valmisteista annettavan lain 12 §:n vienti- ja kauttakuljetuskiellon ja 21 ja 22 §:ssä säädettyjen toiminnanharjoittajan velvoitteiden sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen 5—7 artiklan rikkominen säädettäisiin rangaistavaksi kosmetiikkarikkomuksena. Lisäksi rikoslakia esitetään muutettavaksi lisäämällä lain terveysrikoksia koske-

vaan lukuun viite ehdotettavaan kosmeettisista valmisteista annettavaan lakiin sekä EU:n kosmetiikka-asetukseen.

Ehdotettavalla lailla kumottaisiin laki kosmeettisista valmisteista. Asetustasoisista säädöksistä kumoutuisivat siten myös lain nojalla annetut kauppa- ja teollisuusministeriön asetus kosmeettisista valmisteista (75/2005) sekä työ- ja elinkeinoministeriön asetus kosmeettisten valmisteiden eläinlääkintöaineista (108/2009).

Lakien esitetään tulevan voimaan 11 päivänä heinäkuuta 2013, jolloin EU:n kosmetiikka-asetusta aletaan täysimääräisesti soveltaa.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Julkistaloudelliset vaikutukset

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävä kattaisi esityksen mukaisesti kosmeettisten valmisteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja markkinoilla saataville asettamisen valvonnan. Nykyisin kunnissa on valvottu kosmeettisten valmisteiden osalta vain paikallista valmistusta, ja tämä valvontatehtävä siirrettäisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa on käytetty kosmeettisten valmisteiden valvontaan arviolta 0,3 henkilötyövuoden verran. Valvonnan määrää olisi tarpeen lisätä. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston oman arvion mukaan lisäresurssia tarvittaisiin yhteensä 1–2 henkilötyövuoden verran sekä valvontaa että toimivaltaiselle viranomaiselle kosmetiikka-asetuksessa esitettyjen muiden tehtävien hoitamista varten. Nykyisessä taloudellisessa tilanteessa lisäresurssia ei kuitenkaan voida esittää.

Yritystaloudelliset vaikutukset

Lailla kosmeettisista valmisteista ei sellaisenaan olisi taloudellisia vaikutuksia yrityksille. Viranomaisen valvontatehtävä säilyisi nykyisen käytännön kaltaisena, eikä esitysehdotuksesta aiheutuisi uusia maksullisia

toimintoja. EU:n kosmetiikka-asetuksen toimeenpano edellyttää kosmeettisia valmisteita valmistavissa ja markkinoille saattavissa yrityksissä kuitenkin työtä ja uusien säännösten hallintaa. EU:n kosmetiikka-asetus edellyttää, että markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle.

Kuntataloudelliset vaikutukset

Kunnissa on arvioitu käytettävän paikallisen valmistuksen valvontaan vuodessa yhteensä noin 10 henkilötyöpäivää, eli noin 0,04 henkilötyövuotta. Vuoden 2011 tietojen mukaan paikallisia valvontakohteita on noin 140. Aluehallintovirastoissa ei käytännössä ole käytetty voimavaroja kosmeettisten valmisteiden valvontaan.

Kunnissa ja aluehallintovirastoissa kosmeettisten valmisteiden valvonta poistuisi lakisäätöistä tehtävistä. Valvontatehtävien poistamisen lisäksi aluehallintovirastojen toimivalta kuntien ohjauksessa poistettaisiin kosmeettisten valmisteiden valvonnan osalta. Tämä vapauttaisi sekä kunnissa että aluehallintovirastoissa jonkin verran resursseja muuhun työhön.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kosmeettisten valmisteiden valvonta keskitettäisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Tullille.

Kuluttajaturvallisuuslain mukaisesti kunnissa on nykyisin toimivalta valvoa kosmeettisia valmisteita täysimääräisesti. Aluehallintovirastoilla on myös toimivalta valvontaan, minkä lisäksi ne ohjaavat kuntia valvontatehtävässä. Käytännössä kunnissa tehtävä kosmeettisten valmisteiden valvonta on ollut pienimuotoista. Valtakunnallisessa ympäristöterveydenhuollon valvontaohjelmassa on ohjattu kuntien tekemää valvontaa kuluttajaturvallisuuslain mukaiseen kosmeettisten palveluiden sekä kosmeettisten valmisteiden paikallisen valmistuksen valvontaan, ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tekemää valvontaa koko maan markkinoilla olevien

kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden valvontaan. Esitysehdotuksen mukainen kosmeettisten valmisteiden valvonnan keskitäminen Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ei siten aiheuttaisi merkittäviä muutoksia viranomaisten valvontatoimintaan.

EU:n kosmetiikka-asetuksesta aiheutuu toimivaltaisille viranomaisille, eli Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Tullille lisää työtä sekä perehtymisen että uusien velvoitteiden kautta. Keskeisiä tehtäviä varsinaisen valvontatehtävän lisäksi ovat muun muassa komission ilmoitustietokannan käyttö (13 artikla), vakavien ei-toivottujen sivuvaikutusten ilmoitusten vastaanotto ja seuraaminen (23 artikla), hallinnollinen yhteistyö muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa (29 artikla) sekä tuotetietojen todentaminen (30 artikla). Lisäksi EU:n kosmetiikka-asetuksen nojalla annetaan komission asetuksia, joihin perehtyminen yksityiskohdaisesti ja joiden valvonta tuovat toimivaltaisille viranomaisille lisää velvoitteita.

Tullissa nykyinen valvontatehtävä ja käytäntö säilyisivät pääosin ennallaan. Tulli valvoisi edelleen kosmeettisten valmisteiden maahantuontia sekä EU-alueen ulkopuolelta että EU-alueen sisältä. Tulli soveltaisi valvontatehtäväänsä uutta lakia kosmeettisista valmisteista, eikä enää kuluttajaturvallisuuslakia kuten nykyisin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo lääkkeiden ja kemikaalien osalta lainsäädännössä edellytettävän hyvän laboratoriokäytännön noudattamista lääkelain ja kemikaalilain nojalla. Nyt tehtävään lisätäisiin vastaava valvontatehtävä myös kosmeettisten valmisteiden osalta. Käytännössä Suomessa ei tällä hetkellä ole kosmeettisten valmisteiden turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita, joilla olisi hyvän laboratoriokäytännön mukainen hyväksymispäätös valtuutetuksi testauslaboratorioksi.

4.3 Terveys- ja ympäristövaikutukset

Lakiesityksellä pyritään varmistamaan EU:n kosmetiikka-asetuksen tavoite korkeatasoisesta ihmisten terveyden suojelusta säätämällä asetuksen valvontaviranomaisista ja näiden toimivallasta. Kosmeettisten valmisteiden pakkausmerkintöjen kielivaatimukset

varmistavat loppukäyttäjän kannalta olennaisen tiedon saamisen.

Lakiesityksellä ei olisi varsinaisia ympäristövaikutuksia eikä tavoitteita sellaisiksi. Kosmeettisten valmisteiden ympäristövaikutuksia ei arvioida EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaisesti. Ainesosien ympäristövaikutusten hallintaan sovelletaan muun muassa EU:n kemikaalilainsäädäntöä, jonka täytäntöönpanosta säädetään kemikaalilaissa (744/1989).

4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

EU:n kosmetiikka-asetus velvoittaa kosmeettisia valmisteita markkinoilla saataville asettavilta yrityksiltä sen varmistamista, että valmiste on turvallinen ihmisen terveydelle. Vaikka vastuu on toiminnanharjoittajalla, on viranomaisilla oltava oikeus ja velvollisuus valvoa riittävin hallinnollisin keinoin asetuksen noudattamista. Toimiva valvonta on tehokasta ja osaavaa, ja viranomaisen valvontapäätös samanlainen kaikkialla Suomessa. Keskittämällä valvontatehtävä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Tullille luotaisiin edellytykset kosmeettisten valmisteiden valvonnan tehokkuudelle.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitystä on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa työryhmässä, jossa on ollut edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Työterveyslaitos, Tulli sekä Teknokemian Yhdistys ry.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Lausunnot on pyydetty työ- ja elinkeinoministeriöltä, ympäristöministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, oikeusministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta, Työterveyslaitokselta, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta, Tullilta, Tullilaboratoriolta, Kilpailu- ja kuluttajavi-

rastolta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksesta, Elintarviketurvallisuusvirastolta, aluehallintovirastoilta, Suomen Kuntaliitto ry:ltä, Teknokemian Yhdistys ry:ltä, Kaupan keskusliitolta, Teknisen Kaupan ja Palveluiden Yhdistys ry:ltä, Päivittäistavarakauppa ry PTY:ltä, Kuluttajaliitto-Konsumentförbundet ry:ltä, Helsingin Allergia- ja Astmayhdistykseltä ja Myrkytystietokeskuksesta.

Työ- ja elinkeinoministeriö toteaa lausunnossaan, että pääasiallisesti viranomaisten nykyiset valvontatehtävät ja käytäntö säilyvät ennallaan. Ministeriön mukaan on kiinnitettävä huomiota siihen, miten paikallistason pienten toimijoiden informointi toteutuu jatkossa. Työ- ja elinkeinoministeriö pitää myös tärkeänä, että EU:n uuden kosmetiikka-asetuksen ja kansallisen kosmetiikkalain voimaantuloon varaudutaan riittävin resurssein, koska ne lisäävät viranomaisille kohdistuvia kyselyjä sekä neuvonnan ja koulutuksen tarvetta alan toimijoille. Asetuksen myötä jäsenvaltioille tulee myös uusia tiedonanto- ja raportointivelvollisuuksia. Ministeriön mielestä esitetyt valvontakeinot mahdollistavat myös niiden kohdentamisen tarkoituksenmukaisesti riskinarviointien perusteella. Ympäristöministeriö toteaa lausunnossaan, että valvonnan keskittäminen lakiesityksessä ehdotetulla tavalla vaikuttaa valvonnan tehokkuuden ja resurssien käytön kannalta asianmukaiselta. Ympäristöministeriö toteaa edelleen, että EU:n kosmetiikka-asetuksessa ei säädetä kosmeettisten valmisteiden ympäristövaikutusten arvioinnista ja ympäristöriskien hallinnasta ja esittää täten selvitetäväksi mahdollisuutta myöhemmin säännellä näistä nykyistä kattavammin.

Oikeusministeriö toteaa lausunnossaan, että lakiehdotuksen eräissä pykälissä jää epäselväksi millä edellytyksillä niissä säädettyihin toimenpiteisiin saa ryhtyä ja ehdotusta tulisi täydentää niiltä osin. Valtiovarainministeriö kannattaa lausunnossaan lakiehdotuksessa esitettyä valvonnan keskittämistä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Tullille sekä valvontatehtävien poistamista kunnilta ja aluehallintovirastoilta. Valtiovarainministeriö toteaa, että tullin valvontatehtävät säilyisivät pääosin entisellään, eivätkä ehdotetut muu-

tokset toisi Tullille tarvetta lisäresursseihin. Valtiovarainministeriön käsityksen mukaan aluehallintovirastot eivät ole tehneet käytännön valvontatyötä, mikä tulisi huomioida esityksessä, koska aluehallintoviranomaisille kuuluvien ohjaustehtävien poistaminen ei näin ollen käytännössä vapauta näiden viranomaisten resurssia muuhun työhön.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto kiinnittää erityistä huomiota lausunnossaan uusien tehtävien edellyttämien resurssien osoittamiseen virastolle. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto esittää myös lakiesitykseen informatiivisempaa kuvausta viranomaisten uusista tehtävistä. Tullin rikostorjunta esittää säädettäväksi kosmeettisten valmisteiden maastaviennin valvontaa koskevista toimivaltuuksista sekä valtuutta valvontaviranomaisista ainoastaan Tullille kieltää tuotteen maahantuonti unionin alueelle. Kilpailu- ja kuluttajavirasto ei lausunut lakiesityksestä, mutta sen sijaan kyseisessä virastossa toimiva kuluttaja-asiamies toteaa, että kuluttaja-asiamiehellä on päällekkäinen toimivalta useiden sektoriviranomaisten kanssa, mutta valvonnan päällekkäisyys ei ole osoittautunut ongelmalliseksi. Erityisviranomaisen toimivalta on sille kuuluvalla erityislainsäädännön alueella ensisijainen. Kuluttaja-asiamies täydentää valvontaa yleisen toimivaltansa puitteissa silloin, kun se on markkinoinnin valvonnan kannalta tarpeellista. Kuluttaja-asiamies pitää esityksen säännöstä viranomaisten yhteistyöstä tärkeänä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää erityisesti selvittämään toimivaltuuksia viraston käytettävissä olevien keinojen osalta.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksesta, Elintarviketurvallisuusvirastolta, aluehallintovirastoilta, Suomen Kuntaliitto ry:ltä, Teknokemian Yhdistys ry:ltä, Kaupan keskusliitolta, Teknisen Kaupan ja Palveluiden Yhdistys ry:ltä, Päivittäistavarakauppa ry PTY:ltä, Kuluttajaliitto-Konsumentförbundet ry:ltä, Helsingin Allergia- ja Astmayhdistykseltä ja Myrkytystietokeskuksesta.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksesta, Elintarviketurvallisuusvirastolta, aluehallintovirastoilta, Suomen Kuntaliitto ry:ltä, Teknokemian Yhdistys ry:ltä, Kaupan keskusliitolta, Teknisen Kaupan ja Palveluiden Yhdistys ry:ltä, Päivittäistavarakauppa ry PTY:ltä, Kuluttajaliitto-Konsumentförbundet ry:ltä, Helsingin Allergia- ja Astmayhdistykseltä ja Myrkytystietokeskuksesta.

Työ- ja elinkeinoministeriö toteaa lausunnossaan, että pääasiallisesti viranomaisten nykyiset valvontatehtävät ja käytäntö säilyvät ennallaan. Ministeriön mukaan on kiinnitettävä huomiota siihen, miten paikallistason pienten toimijoiden informointi toteutuu jatkossa. Työ- ja elinkeinoministeriö pitää myös tärkeänä, että EU:n uuden kosmetiikka-asetuksen ja kansallisen kosmetiikkalain voimaantuloon varaudutaan riittävin resurssein, koska ne lisäävät viranomaisille kohdistuvia kyselyjä sekä neuvonnan ja koulutuksen tarvetta alan toimijoille. Asetuksen myötä jäsenvaltioille tulee myös uusia tiedonanto- ja raportointivelvollisuuksia. Ministeriön mielestä esitetyt valvontakeinot mahdollistavat myös niiden kohdentamisen tarkoituksenmukaisesti riskinarviointien perusteella. Ympäristöministeriö toteaa lausunnossaan, että valvonnan keskittäminen lakiesityksessä ehdotetulla tavalla vaikuttaa valvonnan tehokkuuden ja resurssien käytön kannalta asianmukaiselta. Ympäristöministeriö toteaa edelleen, että EU:n kosmetiikka-asetuksessa ei säädetä kosmeettisten valmisteiden ympäristövaikutusten arvioinnista ja ympäristöriskien hallinnasta ja esittää täten selvitetäväksi mahdollisuutta myöhemmin säännellä näistä nykyistä kattavammin.

Oikeusministeriö toteaa lausunnossaan, että lakiehdotuksen eräissä pykälissä jää epäselväksi millä edellytyksillä niissä säädettyihin toimenpiteisiin saa ryhtyä ja ehdotusta tulisi täydentää niiltä osin. Valtiovarainministeriö kannattaa lausunnossaan lakiehdotuksessa esitettyä valvonnan keskittämistä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Tullille sekä valvontatehtävien poistamista kunnilta ja aluehallintovirastoilta. Valtiovarainministeriö toteaa, että tullin valvontatehtävät säilyisivät pääosin entisellään, eivätkä ehdotetut muu-

Aluehallintovirastoista Etelä-Suomi, Lappi ja Pohjois-Suomi kannattavat ja pitävät perusteltuna lakiehdotuksessa esitettyä kosmetiikkalain valvonnan keskittämistä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Tullille. Itä-Suomen aluehallintovirasto toteaa, että kos-

meettisten valmisteiden valvontaan liittyvän työmäärän siirtyminen kunnilta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ei aiheuttaisi muutoksia kummankaan osapuolen resursseihin. Valvonnan siirto pois kunnilta uhkaisi kuitenkin valvonnan tasapuolisuutta maan eri osissa. Suomen Kuntaliitto ry toteaa lausunnossaan lakiehdotuksen olevan linjassa valmistella olevan kemikaalilakiuudistuksen kanssa.

Teknokemian Yhdistys ry ja Teknisen Kaupan ja Palveluiden Yhdistys ry painottavat lausunnoissaan, että kansallisen kosmeettisten valmisteita koskevan lain tulee vastata täysin EU:n kosmetiikka-asetuksen vaatimuksia, eikä sillä saa tuoda kansallisia poikkeamia asetukseen nähden. Lausunnoissa esitetään harkittavaksi, onko kansallisessa säädöksessä tarpeen määrittää ”toiminnanharjoittaja”, vaikka termi eräiden muiden lakien määritelmiin kuuluukin. Teknokemian Yhdistys ry:n ja Teknisen Kaupan ja Palveluiden Yhdistys ry:n lausunnoissa esitetään muutettavaksi lakiehdotuksen kohtia, jossa esitetään viranomaisten oikeudesta saada vastuuhenkilöiltä valmisteisiin liittyviä tietoja. Lausuntojen mukaan säädöstekstiä tulisi mainittua asiaa käsittelevissä kohdissa muuttaa vastaamaan kosmetiikka-asetuksen vaatimuksia, joissa esitetään viranomaisten oikeus tutustua tuotetietoihin. Päivittäistavara-kauppa ry painottaa lausunnoissaan, että selkeyden vuoksi lakiehdotuksessa on hyvä käyttää vain kosmetiikka-asetuksen määritelmiä. Päivittäistavara-kauppa ry toteaa lausunnoissaan, että lähtökohtaisesti valvonta tulee kohdentaa valmisteiden vastuuhenkilöihin ja vain erityistilanteissa valmisteiden jakelijoihin.

Myrkytystietokeskus toteaa lausunnoissaan, että vaikka EU:n kosmetiikka-asetuksen kansallinen toimeenpano ei varsinaisesti liity sen toimintaan, on tärkeää että lakiehdotuksen sisältämät mahdollisuudet riskitilanteiden estämiseen ja niihin puuttumiseen tulevat säädetyksi. Esitykset vaikuttavat Myrkytystietokeskuksen näkökulmasta perustelluilta ja kannatettavilta.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon esityksen viimeistelyssä.

Lisäksi esitysehdotus on käsitelty kunnallistalouden- ja hallinnon neuvottelukunnassa 12 päivänä maaliskuuta 2013.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Esityksessä ehdotetaan, että rikoslain terveysrikoksia koskevaan 44 lukuun lisättäisiin viittaus EU:n kosmetiikka-asetukseen. Hallituksen esityksellä Eduskunnalle kemikaalilaiksi sekä laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta (HE 38/2013 vp.) on esitetty muutettavaksi vastaavaa rikoslain kohtaa. Mainittu hallituksen esitys annettiin 4 päivänä huhtikuuta 2013 ja siinä esitettyjen lakien olisi tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä syyskuuta 2013. Eduskuntaa pyydetään huomioimaan valiokuntakäsittelyssä esitysehdotuksen sekä mainitun hallituksen esityksen rikoslakia koskevien säännösten välinen suhde.

Mainitussa esityksessä kemikaalilaiksi ehdotetaan myös EU:n kemikaalilainsäädännön valvonnan keskittämistä markkinavalvonnan osalta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, ja kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtävän poistamista. Esityksellä esitetään lisäyksiä vuoden 2014 budjettiin. Vaikka esityksellä uudeksi laiksi kosmeettisten valmisteista ei esitetä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle lisää resursseja, on tämänkin esityksen johdosta erityisen tarpeellista että kemikaalilain mukaiset esitykset toteutuvat.

Kosmeettisten valmisteista annettavaksi ehdotetun lain 2 §:n 5 momentissa viitataan koe-eläintoiminnasta annettuun lakiin (62/2006). Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys laeiksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta sekä eläinsuojelulain muuttamisesta (HE 150/2012 vp.) 1 päivänä marraskuuta 2012. Mainitussa lakiehdotuksessa tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta on ehdotettu kumottavaksi nykyisin voimassa oleva laki koe-eläintoiminnasta. Eduskunta on hyväksynyt tämän lain 26 päivänä huhtikuuta 2013, mutta lakia ei ole vielä vahvistettu. Eduskuntaa pyydetään täten huomioimaan valiokuntakäsittelyssä uuden kosmeettisten valmisteista esitetyn lain 2 §:n sekä mainitun lain välinen suhde.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki kosmeettisista valmisteista

1 luku Yleiset säännökset

1 §. *Lain soveltamisala.* Pykälässä esitetään lain soveltamisalaksi kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (EU:n kosmetiikka-asetus) täytäntöönpanoa. Soveltamisala rajautuisi siten valvonnan osalta niihin säännöksiin, joita EU:n kosmetiikka-asetus sisältää ja joista esitetyssä laissa säädetään. Lailla ei myöskään säädettäisi kansallisista erityisvelvoitteista muilta osin, kuin mitä on välttämätöntä EU:n kosmetiikka-asetuksen täytäntöön panemiseksi. EU:n kosmetiikka-asetus koskee kaikkia kosmeettisia valmisteita, joita saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla EU-alueella. Eri toimijoiden velvoitteet määräytyvät EU:n kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan mukaisten valmistajan, jakelijan, markkinoilla saataville asettamisen, markkinoille saattamisen ja maahantuonnin määritelmien mukaisesti. Lain soveltamisala seuraisi EU:n kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaa ja asetuksessa esitetyjä määritelmiä. Lähtökohtana on, ettei EU:n kosmetiikka-asetusta eikä esitettyä lakia sovelleta kuluttajan omaan käyttöönsä valmistamiin kosmeettisiin valmisteisiin. EU:n kosmetiikka-asetusta ja siten esitettyä lakia sovelletaan sekä ammattikäyttäjälle että kuluttajalle toimitettaviin kosmeettisiin valmisteisiin, ja jakelukanavasta riippumatta.

2 §. *Suhde muihin säädöksiin.* Pykälän 1 momentin mukaan lakia ei sovellettaisi lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettuihin lääkkeisiin eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) tarkoitettuihin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Lakia ei myöskään sovellettaisi uudessa 1 päivänä syyskuuta 2013 voimaantulevaksi tarkoitettussa kemikaalilaissa (/) tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin. Vastaavat

soveltamisalan rajaukset sisältyvät EU:n kosmetiikka-asetuksen johdantotekstiin. Valmiste katsotaan kosmeettiseksi valmisteksi tapauskohtaisesti, ja arvioissa otetaan huomioon kaikki valmisteen ominaisuudet. Lääkkeille, terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille sekä biosidivalmisteille on kyseisissä sektorisäädöksissä tarkat määrittelyt, eikä kosmeettinen valmiste kuulu näihin tuoteryhmiin. Käytännössä on kuitenkin tilanteita, joissa valmisteella on monia ominaisuuksia ja arviointi on tehtävä tapauskohtaisesti. Valmisteen kuulumisen lääkelain piiriin arvioi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), ja kuulumisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain piiriin Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirasto (Valvira). Biosidivalmisteen määritelmä sisältyy kemikaalilakiin ja biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 528/2012. Biosidivalmisteita koskevan lainsäädännön toimivaltainen viranomaisena on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle kemikaalilain (HE 38/2013 vp.) lain soveltamisalaa sisältyy seitsemän Euroopan unionin kemikaaleja koskevaa asetusta, jotka velvoittavat toiminnanharjoittajia sellaisenaan. Tätä kemikaalilain 4 §:ssä määriteltyä Euroopan unionin kemikaalilainsäädäntöä sovelletaan kosmeettisiin valmisteisiin siten, kuin kussakin EU-asetuksessa erikseen säädetään. Esimerkiksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä *CLP-asetus*, ei sovelleta kosmeettisiin valmisteisiin silloin, kun on kyseessä lopullisessa muodossa oleva aine tai seos, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle. Kosmeettisten valmisteiden ainesosiin sen sijaan sovelletaan CLP-asetusta.

Pykälän 2 momentin mukaisesti lakia sovellettaisiin myös tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 toimeenpanoon tässä laissa tarkoitetun kosmetiikkavalvonnan osalta. Kyseinen EU-asetus on sellaisenaan velvoittavaa sääntelyä, ja sisältää myös viranomaisia koskevia säännöksiä markkinavalvontaan liittyvistä toimista, kuten vakavaa riskiä aiheuttavien tuotteiden poistamisesta markkinoilta, tullitarkastuksista sekä tiedonvaihdoista ja yhteydenpidosta muiden Euroopan unionin jäsenmaiden ja Euroopan komission kesken.

Pykälän 3 momentissa viitattaisiin kuluttajapalveluiden turvallisuuden valvontaan, josta säädetään kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011). Kuluttajille tarjottavien kauneushoitopalveluiden (esimerkiksi kosmetologihoidot ja kampaamot) valvonta säilyisi kuluttajaturvallisuuslaissa, eikä esitettävä laki koskisi palvelua sinänsä. Kuluttajapalvelun yhteydessä käytettävät kosmeettiset valmisteet kuuluisivat kuitenkin esitetyn lain soveltamisalaan.

Pykälän 4 momentissa viitattaisiin kosmeettisten valmisteiden markkinointia koskevien väittämien valvontaan, josta säädetään esitetyn lain lisäksi kuluttajansuojalaissa (38/1978) ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetussa laissa (1061/1978). Kosmeettisten valmisteiden markkinoinnin valvonnassa voidaan soveltaa myös kuluttajansuojalain markkinointisäännöksiä, mutta tällöin toimivalta ja markkinoinnin lainmukaisuuden arviointi kuuluu kuluttaja-asiamiehelle. Kuluttaja-asiamies valvoo kuluttajansuojalain mukaisen yleistoimivaltansa puitteissa kaikkea kulutushyödykkeiden tarjontaa, myyntiä ja muuta markkinointia elinkeinonharjoittajilta kuluttajille. Sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain mukaisesti tuomioistuimen on varattava kuluttaja-asiamiehelle tilaisuus tulla kuulluksi lain määrittelemissä asioissa.

EU:n kosmetiikka-asetus ei rajaa asetuksen soveltamisalaa erikseen elintarvikelainsäädäntöön nähden, mutta rajapintoja voi olla myös tähän lainsäädäntöön nähden joillakin

tuotteilla. Tuoteturvallisuuslain nojalla on annettu asetus elintarvikkeita jäljittelevistä vaarallisista tuotteista (359/1991). Asetuksessa säädetään, että sellaisia elintarvikkeita jäljitteleviä tuotteita, jotka saattavat aiheuttaa terveysvaaraa nuoltaessa, imeskeltäessä, suuhun pantaessa tai nieltäessä, ei saa valmistaa, pitää kaupan, myydä, muutoin elinkeinotoiminnan yhteydessä luovuttaa eikä tuoda maahan. Kyseisellä asetuksella on pantu täytäntöön sellaisia tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, jotka näyttäessään muulta kuin ovat, vaarantavat kuluttajien terveyttä tai turvallisuutta annettu neuvoston direktiivi 87/357/ETY, johon on viittaus myös EU:n kosmetiikka-asetuksen 3 artiklan a) kohdassa. Muita soveltamisalarajauksia ovat esimerkiksi luoja koskeva lainsäädäntö, johon voidaan soveltaa sekä kosmetiikka- että lelulainsäädäntöä.

EU:n kosmetiikka-asetuksen 18 artiklassa säädetään kiellosta testata kosmeettisia valmisteita ja niiden ainesosia sekä ainesosien yhdistelmiä eläimillä. Pykälän 5 momentin mukaan EU:n kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdan valvontaan sovellettaisiin koe-eläinotoiminnasta annettua lakia (62/2006). Lain mukaan eläinkokeelle on aina haettava lupa. EU:n kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevien kieltojen valvonnasta sen sijaan vastaisivat 5 §:n mukaisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Tulli.

2 luku **Viranomaisten tehtävät**

3 §. Ministeriö. Ehdotetun pykälän mukaan kosmeettisten valmisteiden valvonnan ylin johto ja ohjaus sekä seuranta ja kehittäminen kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Kosmeettisia valmisteita koskevan lainsäädännön tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden suojeleminen. Sääntelyllä on liittymäkohtia useisiin muihin sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla oleviin lainsäädännön aloihin, kuten lääkkeisiin sekä terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

4 §. Toimivaltainen viranomainen. Pykälässä esitetään, että Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimisi EU:n kosmetiikka-asetuksen 34 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena vi-

ranomaisena. Kyseisessä artiklassa edellytetään, että jäsenvaltiot nimeävät kansalliset toimivaltaiset viranomaisensa. Toimivaltaiselle viranomaiselle on asetuksessa asetettu useita tehtäviä, kuten kosmeettisia valmisteita koskevien tietojen vastaanottaminen asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti, vakavista ei-toivotuista vaikutuksista tehtävien ilmoitusten vastaanottaminen 23 artiklan mukaisesti, 29 artiklan mukainen eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö sekä 25 artiklan mukaiset toimenpiteet markkinoilla saataville asettamisen kieltämiseksi tai rajoittamiseksi, valmisteen markkinoilta poistamiseksi tai valmisteen palauttamiseksi. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii nykyisin myös useiden kemikaalilain soveltamisalaan kuuluvien Euroopan unionin kemikaaleja koskevien EU-asetusten toimivaltaisena viranomaisena.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vastaanottaisi kansallisesti 5 artiklan 2 kohdassa ja 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa ilmoitukset vastuuhenkilöiltä ja jakelijoilta, mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Lisäksi 23 artiklan tarkoitettavissa tilanteissa virasto vastaanottaisi ilmoitukset ja huolehtisi tietojen välittämisestä muiden jäsenvaltioiden viranomaisille. Lisäksi virasto huolehtisi ensisijassa 30 artiklassa tarkoitetuista muista jäsenvaltioista tulevista tuotetietoja koskevista tietopyynnöistä muiden maiden viranomaisilta.

Toimivaltaisen viranomaisen tehtävä on lähtökohtaisesti tarkoituksenmukaista säätää vain yhden viranomaisen tehtäväksi. Koska EU:n kosmetiikka-asetuksessa kuitenkin viitataan useissa kohdin toimivaltaisen viranomaisen oikeuteen käyttää toimivaltaisena viranomaisena saamia tietoja markkinavalvonnassa, on myös Tullille tarpeen säätää velvoite toimia toimivaltaisena viranomaisena tiettyjen artikloiden osalta. Tullin rooli painottuisi valvontatehtävään, ja sen mukaisesti esitetään, että Tulli olisi toimivaltainen viranomainen vain EU:n kosmetiikka-asetuksen artikloiden 5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 5 kohdan sekä 7, 11, 13, 24—26, 28 ja 30 artiklan osalta.

EU:n kosmetiikka-asetuksen 13 artiklan 6 kohdan mukaisesti tietyt kosmeettisten valmisteiden ilmoitustietokannassa olevat

tiedot ovat myös jäsenvaltioiden perustamien myrkytystietokeskusten nähtävillä. Suomessa Myrkytystietokeskus toimii Helsingin sairaanhoitopiirissä.

Valvontaviranomaisen tehtävästä säädettäisiin erikseen 5 §:ssä.

5 §. *Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät.* EU:n kosmetiikka-asetuksen 22 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on tarkkailtava asetuksen noudattamista suorittamalla markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden markkinavalvontaa. Niiden on suoritettava riittävän laajoja ja asianmukaisia kosmeettisia valmisteita ja taloudellisia toimijoita koskevia tarkastuksia tuotetietojen avulla ja tehtävä tarvittaessa riittäviin näytestisiin perustuvia fyysisiä kokeita ja laboratoriokokeita.

Jäsenvaltioiden on myös tarkkailtava hyvien valmistustapojen periaatteiden noudattamista.

Jäsenvaltioiden on mainitun artiklan mukaan annettava markkinavalvontaviranomaisille riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit ja tiedot, jotta nämä viranomaiset voivat hoitaa tehtäviään asianmukaisesti.

Jäsenvaltioiden on myös säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava valvontatoimintansa toimivuutta. Näitä tarkasteluja ja arviointeja on toteutettava vähintään kerran neljässä vuodessa ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä julkistettava sähköisten viestintien kautta ja tarvittaessa muita keinoja käyttäen. Esitetystä pykälästä säädettäisiin EU:n kosmetiikka-asetuksen ja esitetyn lain valvontaviranomaisista ja näiden tehtävistä.

Esitetyn pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoisi esitetyn lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista. Valvontatoimivalta kattaisi EU:n kosmetiikka-asetuksen kokonaisuudessaan, eli koskisi kosmeettisten valmisteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja markkinoilla saataville asettamisen valvontaa. Markkinoille saattamisen osalta toimivalta koskisi vain Suomessa ensimmäistä kertaa EU-markkinoille saatettavia kosmeettisia valmisteita, eikä maahantuontia kolmansista maista, joka olisi Tullin valvonnassa. Käytännön valvontatyö painottuisi markkinoilla olevien valmisteiden valvon-

taan EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädettyjen, turvallisuuteen liittyvien vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Tullille toimivalta valvoa esitetyn lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista tuotaessa kosmeettisia valmisteita maahan Euroopan unionin ulkopuolelta sekä tapauksissa, joissa on annettu 12 §:n mukainen maastavientikielto. Lisäksi Tullille säädettäisiin 3 momentissa toimivalta valvoa ehdotetun lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista toimitettaessa kosmeettisia valmisteita Euroopan unionin jäsenmaista Suomeen maahantuodun tavaraerän purkamisen ja siihen liittyvän varastoinnin yhteydessä. Tällä tarkoitettaisiin EU:n sisämarkkinakauppaa. Vastaava toimivalta on Tullilla nykyisin kuluttajaturvallisuuslain nojalla. Tullin valvontatehtävä säilyisi siten käytännössä nykyistä tilannetta vastaavana.

Pykälän 4 momentin mukaan Tulli noudattaisi 2 ja 3 momentissa tarkoitettua valvonnassa tämän lain lisäksi myös tullilain (1466/1994) 13, 14, 19 ja 20 §:ää.

Pykälän 5 momentissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle asetettaisiin velvoite vastata EU:n kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua hyvän laboratoriokäytännön valvonnasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimivaltuuksiin turvallisuustestejä tekevien laboratorioiden hyväksymisestä ja tarkastamisesta sovellettaisiin, mitä esitetyn lain 15 ja 16 §:ssä säädettäisiin asiantuntijan käyttämisestä sekä tiedonsaannista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta sekä mitä lääkelaisa säädetään laboratorioiden toiminnassa tapahtuvista muutoksista ilmoittamisesta, laboratorioiden valvonnasta, ehtojen ja rajoitusten asettamisesta hyväksymiselle, hyväksymisen peruuttamisesta, tarkastajan toimivaltuuksista, määräysten antamisesta sekä määräystä koskevasta oikaisuvaatimusmenettelystä. Keskuksella on vastaavankaltainen toimivalta valvontaan myös kemikaalien ja lääkkeiden osalta. Hyvästä laboratoriokäytännöstä on EU-tasolla säädetty hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentä-

misestä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY. Hyvän laboratoriokäytännön valvonta ei tarkoita EU:n kosmetiikka-asetuksen 8 artiklassa tarkoitettua hyvän tuotantotavan valvomista.

6 §. Viranomaisten yhteistyö. Pykälässä ehdotetaan, että EU:n kosmetiikka-asetuksen 20 artiklan mukaisessa kosmeettisten valmisteiden markkinoinnin valvonnassa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Tulli ja kuluttajasiames tekisivät tarkoituksenmukaista yhteistyötä keskenään. Kuluttajasiames valvoo kuluttajansuojalain ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain noudattamista. Kosmeettisten valmisteiden markkinointia koskevia väittämiä voitaisiin valvoa sekä esitetyn lain että kuluttajansuojalain ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain nojalla. Siltä osin kuin kyse on terveyden suojelemiseksi tarpeellisten tietojen ja EU:n kosmetiikka-asetuksen säännösten mukaisten turvallisuuteen liittyvien tietojen antamisesta kosmeettisesta valmisteesta, valvontaviranomaisia olisivat esitetyn lain nojalla Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Tulli. Mikäli kosmeettisen valmisteen markkinointi olisi muutoin totuudenvastaista, harhaanjohtavaa tai hyvän tavan vastaista, valvonta kuuluisi kuluttajansuojalain ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain soveltamisalaan. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston, Tullin ja kuluttajasiamesiehen olisi tehtävä tarkoituksenmukaisella tavalla yhteistyötä kosmeettisten valmisteiden markkinoinnin valvonnassa.

3 luku **Valvontaviranomaisen valvontakeinot ja muutoksenhaku**

7 §. Kiellot ja määräykset. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin valvontaviranomaisten toimivaltuuksista puuttua valvonnallisin keinoin sellaiseen toiminnanharjoittajan toimintaan, jossa ei noudateta kosmeettisista valmisteista annetun lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen säännöksiä. Kosmetiikka-asetuksen 3 artiklassa säädetään yleisestä turvallisuusvaatimuksesta kosmeettisille valmisteille. Markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuh-

teissa käytettyinä turvallisia ihmisen terveydelle. Vastuuhenkilön on toimittava huolellisesti ja varmistettava 3 artiklan noudattaminen. Olosuhteiden vaatima huolellisuus edellyttää muu muassa, että vastuuhenkilöllä on riittävät ja oikeat tiedot kosmeettisesta valmisteesta ja siihen liittyvistä riskeistä. Kosmeettisen valmisteen turvallisuutta arvioitaessa otetaan huomioon erityisesti ne tiedot, joita valmisteesta annetaan loppukäyttäjälle. Myös jakelijoiden on osaltaan noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta.

Pykälän 1 momentissa annettaisiin asianomaiselle valvontaviranomaiselle oikeus, jos EU:n kosmetiikka-asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu maahantuojaja, valmistaja, jakelija tai 4 artiklassa tarkoitettu vastuuhenkilö (toiminnanharjoittaja) ei noudata tämän lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen säännöksiä, kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten vastaista menettelyä, määrätä toiminnanharjoittajaa tekemään riskin poistamiseksi välttämättömät toimenpiteet taikka toteuttaa toiminnanharjoittajan kustannuksella itse tällaiset toimenpiteet, tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään tässä laissa tai EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädetyt velvoitteet.

Tarve 1 momentissa mainitun kiellon tai määräyksen antamiseen voi tulla kyseeseen, mikäli vastuuhenkilö on laiminlyönyt EU:n kosmetiikka-asetuksen 25 artiklassa mainittujen säännösten noudattamisen. Mikäli valvonnassa havaitaan, että toiminnanharjoittaja ei ole esimerkiksi noudattanut asetuksen 8 artiklassa tarkoitettua hyvää valmistustapaa, tai tehnyt 10 artiklassa tarkoitettua turvallisuuden arviointia, tai on laiminlyönyt tuotetietoja koskevat vaatimukset tai laiminlyönyt 13 ja 16 artiklassa tarkoitettuja vaatimukset, viranomaisella voisi tarvittaessa kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta säännösten vastaista menettelyä tai määrätä toiminnanharjoittajaa asettamassaan määräajassa tekemään 13 artiklassa tarkoitettua ilmoituksen tai laatimaan 10 artiklassa tarkoitettua turvallisuusarvioinnin.

Viranomaismääräys voitaisiin antaa pääsääntöisesti vain tilanteissa, joissa mainittujen velvollisuuksien laiminlyönti ei ole vähäinen. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi velvoitteen noudattamatta jättämistä kokonaan.

Tällaisia tapauksia olisivat esimerkiksi se, ettei asetuksessa mainittua turvallisuusselvitystä ole ollenkaan laadittu, tai toimija ei ole huolehtinut ilmoittamisesta Euroopan komission ylläpitämään ilmoitustietokantaan. Tässä tarkoitettua määräystä olisi tarvittaessa mahdollista tehostaa 18 §:ssä tarkoitettulla uhkasakolla.

Valvontaviranomaisella olisi mahdollisuus toteuttaa riskin poistamiseksi välttämättömät toimenpiteet toiminnanharjoittajan kustannuksella tietyissä pakottavissa tilanteissa, joissa kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskin terveydelle ja riski on välitön. Teettäminen on valvontakeino, johon kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden varmistamiseksi jouduttaisiin turvautumaan lähinnä silloin, kun turvallisuus olisi varmistettava esimerkiksi palautusmenettely- tiedottamis- tai hävittämistoimilla, mutta on epävarmaa, kuka on se vastuutaho, johon määräykset tällaisiin toimenpiteisiin ryhtymisestä voitaisiin kohdistaa. Tällainen tilanne saattaisi syntyä esimerkiksi kosmeettisen valmisteen valmistajan yritysjärjestelyjen, kuten osittaisen liikkeen luovutuksen yhteydessä. Vaikka vaarallisen ja lainsäädännön vastaisen kosmeettisen valmisteen myyminen loppukäyttäjille olisi-kin tällaisessa tilanteessa keskeytynyt, tai riski ei muutoin olisi välitön, vastuutahon vaihtumisen yhteydessä muut turvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset toimenpiteet saattaisivat jäädä tekemättä tai viivästyä, ellei valvontaviranomainen voisi teettää niitä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että valvontaviranomainen voi kieltää toiminnanharjoittajaa saattamasta lainsäädännön vastaisen kosmeettisen valmisteen markkinoille. Markkinoille saattamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä kosmetiikka-asetuksen määritelmän mukaisesti kosmeettisen valmisteen ensimmäistä kertaa asettamista saataville unionin markkinoilla. Valvontaviranomaisista vain Tulli voisi tehtävänsä mukaisesti kieltää tuotteen maahantuonnin yhteisön alueelle.

Valvontaviranomaiset voisivat toimivaltansa puitteissa myös kieltää kosmeettisen valmisteen asettamisen saataville markkinoilla. Esimerkiksi jakelija on saattanut laiminlyödä EU:n kosmetiikka-asetuksen 26 artiklassa mainittujen säännösten noudattamisen. Asettamisella saataville markkinoilla tarkoitetaan

EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaisesti kosmeettisen valmisteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta. Määritelmä kattaa näin hyvin erilaiset vaihdantatilanteet ja erilaiset luovutuksen muodot, kuten valmisteen pitämisen kaupan, myynnin, jakelun tai muun luovuttamisen, kuten ilmaisenäytteet.

Kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamisen tai sen asettamisen saataville markkinoilla kieltäminen saattaa perustua tilanteeseen, jossa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai Tulli valvonnassaan havaitsee, ettei kosmeettinen valmiste ole säädettyjen vaatimusten mukainen tai se on muuten omiaan aiheuttamaan riskiä henkilöille, eikä täytä kosmetiikka-asetuksen 3 artiklassa säädettyä yleistä turvallisuusvaatimusta. Tästä saattaa olla kyse esimerkiksi silloin, jos valmisteen koostumus on määrästenvastainen. Valmiste voi sisältää kiellettyä ainetta, tai rajoituksin sallittua ainetta saattaa olla yli sallitun pitoisuusrajan. Myös valmisteesta annettavat tiedot saattavat olla oleellisesti puutteelliset. EU:n kosmetiikka-asetuksessa on annettu yksityiskohtaiset vaatimukset valmisteiden pakollisille merkinnöille. Valmisteissa on lueteltava valmisteen sisältämät ainesosat pääsääntöisesti EU:ssa yhtenäisillä INCI-nimillä (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Monen aineen käytölle on asetettu yksityiskohtaisia vaatimuksia lainsäädännössä, kuten vaatimuksia varoitusmerkinnöille valmisteen turvallisen käytön varmistamiselle. Mikäli valmisteessa ei ole vaadittuja merkintöjä tai kansallisia kielivaatimuksia ei ole noudatettu, valvontaviranomainen voisi kieltää valmisteen luovuttamisen joko kokonaan tai korjaamistoimenpiteiden ajaksi, kunnes valmiste on saatettu vaatimusten mukaiseksi.

Käytännön valvontaa on kohdistettu yleensä siihen tahoon, joka pystyy parhaiten vaikuttamaan kulloinkin kyseessä olevan asian turvallisuuteen. Tätä voidaan pitää tarkoituksenmukaisena lähtökohtana myös kosmeettisten valmisteiden valvonnassa. Lähtökohteisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirasto kohdistaa toimenpiteet valmisteen valmistajaan tai tuotteen maahantuojaan Suomessa

(vastuuhenkilö tai esimerkiksi EU-alueella toimiva jakelija).

Valvontaviranomainen voisi määrätä kosmeettisen valmisteen valmistajan, maahantuojan tai myyjän tai muun, joka on luovuttanut kosmeettisen valmisteen markkinoille, poistamaan sen markkinoilta. Markkinoilta poistamisella tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla. Valvontaviranomainen voisi määrätä kosmeettisen valmisteen poistettavaksi markkinoilta myös silloin, kun kosmeettisesta valmisteesta annettavat tiedot ovat oleellisesti EU:n kosmetiikka-asetuksen säännösten vastaisia.

EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaan vastuu valmisteen määräystenmukaisuudesta ja siten turvallisuudesta on ensisijaisesti vastuuhenkilöllä, jonka tulee toiminnassaan huolehtia 5 artiklan mukaisista velvollisuuksista, kuten varmistaa 3 artiklan noudattaminen. Myös jakelijoiden on oman toiminnanharjoittajan roolinsa osalta toimittava huolellisesti ja huolehdittava 6 artiklan mukaisista velvoitteista.

EU:n kosmetiikka-asetuksessa painotetaan sekä vastuuhenkilön että jakelijan velvollisuutta oma-aloitteisesti tahollaan ryhtyä toimenpiteisiin, mikäli nämä havaitsevat, että kosmeettinen valmiste ei ole EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilö tai jakelija ei saa saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin se on saatettu asetettujen vaatimusten mukaiseksi. Mikäli kosmeettinen valmiste, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole vaatimusten mukainen, niiden on varmistettava, että toteutetaan riittävät oikaisevat toimenpiteet. Asetuksessa on myös velvoitettu, että mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskin ihmisen terveydelle, vastuuhenkilöiden ja jakelijoiden on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet valmisteen saataville. Lisäksi on tiedotettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuotetiedot ovat valmiina saatavilla ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä. Vastuuhenkilön ja jakelijan on tehtävä yhteistyö-

tä näiden viranomaisten kanssa. Vastuuhenkilön on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen valmisteen erityispiirteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Pykälän 3 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi keskeyttää valmistuksen tai tuotannon siltä osin kuin se on välttämätöntä riskin torjumiseksi. Viranomaisen olisi toimittava asiassa kiireellisesti. Toiminnan keskeyttämisen edellytyksenä olisi, että on ilmeistä, että kosmeettinen valmiste on terveydelle vaarallinen. Kosmeettisen valmisteen voidaan tällaisissa tilanteissa katsoa olevan erityisesti kosmetiikka-asetuksen 3 artiklan vastainen, jonka noudattamisesta vastuuhenkilön tulee varmistua 5 artiklassa säädetyn huolellisuusvelvollisuuden mukaisesti. Koska toiminnan keskeyttäminen on voimakas hallinnollinen pakkokeino, käytännössä pyritään varmistamaan, että sitä sovellettaisiin valvonnassa vain ehdottoman pakottavissa tilanteissa.

Keskeyttämisen kannalta on oleellista, että se on sellainen valvontakeino, joka kohdistuisivat ensisijaisesti kosmeettisen valmisteen valmistus- tai tuotantoprosessiin. Näiden prosessien aikana vaarallinen kosmeettinen valmiste ei vielä välittömästi uhkaa loppukäyttäjän terveyttä, eli vaara ei ole välitön. Kuitenkaan ei ole tarkoituksenmukaista eikä loppukäyttäjien turvallisuuden varmistamisen kannalta tehokasta, että silloin kun esimerkiksi koko tuotantolinjan mikrobiologisen kontaminaation vuoksi tuotannon keskeyttäminen olisi tehokkain tapa ehkäistä kontaminoituneiden tuotteiden päätyminen loppukäyttäjien haltuun, valvontaviranomainen joutuisi odottamaan vaaran muuttumista välittömäksi, toisin sanoen sitä, että vaarallista tuotetta olisi jo päätyneet käyttäjien haltuun.

Toiminnan keskeyttäminen olisi toteutettava vain siinä laajuudessa kuin on välttämätöntä vaaran torjumiseksi ja kun lievennät toimenpiteet ovat riittämättömiä vaaran torjumiseksi. Säännös on lähtökohtaisesti tarkoitettu sovellettavaksi vain kiireellisiä toimenpiteitä edellyttävissä tilanteissa.

Tarvetta toiminnan keskeyttämiseen saattaa ilmetä, jos kosmeettisen valmisteen tuotantolinjassa havaitaan esimerkiksi mikrobiologi-

nen vaara, ja kosmeettisia valmisteita on saatettu markkinoille, eikä toiminnanharjoittaja itse keskeytä toimintaa.

Käytännössä toiminnan keskeyttämiseen liittyisi useissa tapauksissa poliisilta pyydyttävä virka-apu, mistä ehdotetaan säädettäväksi 17 §:ssä.

8 §. Väliaikainen kielto. Ehdotetun pykälän mukaan valvontaviranomainen voisi määrätä 7 §:n 2 momentissa tarkoitetun kiellon väliaikaisena, jos sillä on syytä epäillä, että kosmeettinen valmiste voi olla lainsäädännön vastainen ja että se aiheuttaa tai voi aiheuttaa vakavaa riskiä ihmisen terveydelle. Väliaikainen kielto annettaisiin asian selvittämisen ajaksi ja olisi voimassa, kunnes asia ratkaistaan lopullisesti. Väliaikainen kielto tulisi kyseeseen esimerkiksi tilanteessa, jossa on voimakas epäily valmisteen lainsäädännön vastaisuudesta ja vaarallisuudesta, mutta asiaa koskevat laboratoriotutkimukset eivät ole vielä valmistuneet.

Mikäli valmisteen koostumustietojen (INCI-luettelon) tai muun syyn perusteella on epäiltävissä, että valmiste aiheuttaa riskiä (esimerkiksi ainesosaluettelon perusteella valmiste sisältää määräystenvastaisesti kiellettyä ainetta), eikä jakelija tee EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaisesti yhteistyötä viranomaisen kanssa asian selvittämiseksi, tai toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei saa tutustua vastuuhenkilön tarkempiin selvityksiin valmisteen vaatimustenmukaisuuden tai turvallisuuden varmistamiseksi, valvontaviranomainen voisi määrätä väliaikaisesta kiellosta selvitysten ajaksi.

Tilanteessa, jossa valmisteen vaarallisuus on esimerkiksi laboratoriotutkimuksin tai muiden selvitysten kautta varmistettu, tulisi sovellettavaksi 7 §:ssä tarkoitettu varsinainen (pysyvä) kielto.

Väliaikaisen kiellon tarve saattaa tulla harvittavaksi myös tilanteessa, jossa kyse on valmisteeseen sovellettavan lainsäädännön kyseenalaistamisesta Suomessa. Toiminnanharjoittajaa suositellaan varmistumaan siitä, minkä lainsäädännön soveltamisalaan valmiste kuuluu, ennen kuin valmiste saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla. Esimerkiksi jos on kyse rajanvedosta kosmeettisen valmisteen ja lääkevalmisteen välillä ja kansallisesti Lääkealan turvallisuus-

ja kehittämiskeskus kyseenalaistaa valmisteen markkinoilla olon kosmeettisena valmisteena ja aloittaa tuotteen luokittelun lääkkeeksi (valmistekohtainen). Mikäli Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisviranomaisena arvioisi, että valmiste aiheuttaa terveyshaittaa, voisi kosmetiikkavalvontaviranomainen tällaisessa tilanteessa tarvittaessa pyytää asiantuntijalausuntoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ja arvioida tapauksessa tarvittavia toimenpiteitä. Harkittavaksi saattaisi tulla tuotteen väliaikainen kieltäminen, kunnes Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luokituspäätös on saanut lainvoiman.

EU:n kosmetiikka-asetuksen 27 artiklassa säädetään toimivaltaisen viranomaisen oikeudesta toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä kosmeettisen valmisteen poistamiseksi markkinoilta, palauttamiseksi tai saatavuuden rajoittamiseksi, mikäli kosmeettisen valmisteen epäillään aiheuttavan vakavan riskin vaikka se täyttää 25 artiklan 1 kohdassa luetellut vaatimukset. Pykälän 2 momentin mukaisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi Suomessa se taho, joka voisi tällaisia toimenpiteitä toteuttaa. Toteutetut toimenpiteet on viipymättä saatettava Euroopan komission ratkaistavaksi. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on ilmoitettava kyseisistä toimenpiteistä välittömästi muiden jäsenvaltioiden viranomaisille sekä komissiolle ja toimenpide tulee kumota, mikäli mahdollisimman pian toimenpiteen jälkeen tehtävissä komission ja tieteellisen komitean sekä jäsenvaltioiden tekemissä tarkemmissa selvityksissä ilmenee, ettei sitä pidetä perusteltuna.

9 §. Palautusmenettelystä määrääminen. Pykälässä ehdotetaan säädettävän Turvallisuus- ja kemikaaliviraston mahdollisuudesta antaa määräys kosmeettiseen valmisteeseen liittyvän vahingonvaaran torjumiseksi. Pykälän mukaisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voisi määrätä toiminnanharjoittajan ottamaan takaisin loppukäyttäjältä kosmeettisen valmisteen, joka aiheuttaa riskin terveydelle sen mukaan, mitä EU:n kosmetiikka-asetuksen 25 tai 26 artiklassa säädetään. Palautusmenettelyllä tarkoitetaan EU:n kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan q ja r alakohdan määritelmäsäännöksiin kirjattua. Tarve palautusmenettelyyn saattaa tulla kyseeseen ti-

lanteessa, mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskiä usean ihmisten terveydelle. Tällaisesta tilanteesta saattaa olla kyse esimerkiksi, jos kosmeettisessa valmisteessa on mikrobiologinen riski tai se sisältää kiellettyä ainetta, tai se on niin sanottu hygieniavalmiste ja laajassa jakelussa ja sitä käytetään herkillä ihoalueilla ja tuote aiheuttaa ihmisille terveyshaittaa. Toiminnanharjoittajan määrääminen ryhtymään palautusmenettelyyn olisi tarkoitettu keinoksi, johon voidaan ryhtyä silloin, kun muut toimet eivät riitä kysymyksessä olevaan kosmeettisen valmisteen liittyvän riskin hallintaan. Jos toiminnanharjoittaja ryhtyy palautusmenettelyyn Turvallisuus- ja kemikaaliviraston edellyttämällä tavalla muun muassa aikataulun laajuuden osalta, määräystä palautusmenettelyyn ei olisi tarpeen antaa. Palautusmenettely eräiltä osin tukee kuluttajansuojalain virhevastuusäännösten toteuttamista. Nämä kuluttajansuojalaissa olevat säännökset voivat kuitenkin tulla sovellettavaksi vain silloin, kun kukin yksittäinen kuluttaja joko tuomioistuimessa tai tuomioistuimen ulkopuolisessa riitojenratkaisumenettelyssä vetoaa niihin. Palautusmenettelyyn ryhtymiseen velvoittavat kosmetiikkalain säännökset olisivat siten laajavaikutteisempia ja nopeampia. Palautusmenettelyn tavoitteena on kuitenkin aina loppukäyttäjien terveyden turvaaminen. Palautusmenettelyä ei sovellettaisi tilanteessa, jossa kosmeettinen valmiste on lainsäädännön mukainen, mutta yksittäiset henkilöt saavat siitä silti esimerkiksi allergiaoireita.

10 §. Tiedottamisesta määrääminen. Pykälässä ehdotetaan säädettävän Turvallisuus- ja kemikaaliviraston mahdollisuudesta määrätä toiminnanharjoittajaa tiedottamaan julkisesti. Tiedottamista koskeva määräys olisi kytketty 7—9 §:ssä tarkoitettujen valvontakeinojen käyttöön, tai se voitaisiin antaa tilanteessa, jossa kosmeettiseen valmisteeseen tai sen käyttämiseen liittyy terveysriski. Tiedottamistoimenpiteisiin voi olla tarvetta, vaikka kyseisessä asiassa ei olisi aiheutta tai aikaa turvautua muihin valvontakeinoihin. Valvonnan yhteydessä voi esimerkiksi syntyä tilanne, jossa yritys on vapaaehtoisesti ja oma-aloitteisesti poistanut valmisteen markkinoilta, mutta tämän lisäksi olisi tarpeen tiedottaa valmisteen ostaneille kuluttajille val-

misteesta aiheutuvasta terveystriskistä. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voisi myös velvoittaa toiminnanharjoittajan toimittamaan loppukäyttäjille turvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot ja ohjeet.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myös viranomaisen mahdollisuudesta tiedottaa toiminnanharjoittajan kustannuksella kosmeettiseen valmisteeseen liittyvästä riskistä. Näin voitaisiin menetellä silloin, jos toiminnanharjoittaja ei ole noudattanut 1 momentissa tarkoitettua tiedottamismääräystä, tai jos tiedottaminen olisi tarpeen terveystriskin johdosta. Toiminnanharjoittajalle olisi annettava mahdollisuus tiedottaa asiasta itse, jollei tämä ole olosuhteiden kuten asian kiireellisyyden tai vastaavien syiden vuoksi mahdotonta vaarantamatta terveyden suojelua.

11 §. Määräys hävittää valmiste. Säännöksen tarkoituksena olisi estää, että kosmeettiseksi valmisteeksi sopimaton tuote palautuu markkinoille. Tämän vuoksi valvontaviranomaisen olisi tarvittaessa harkittava, miten menetellään sellaisen kosmeettisen valmisteen kanssa, jota ei ole mahdollista muuttaa määräysten mukaiseksi eikä 7, 9 ja 10 §:ssä tarkoitettuja kieltoja ja määräyksiä voitaisi pitää terveystriskin torjumiseksi riittävinä.

12 §. Maastaviennin kieltäminen. Kosmeettisen valmisteen maasta vienti tai kuljettaminen maan kautta voitaisiin kieltää, jos kysymyksessä oleva kosmeettinen valmiste voi aiheuttaa vakavan terveystriskin. Maastaviennin kieltäminen voisi olla tarpeen lähinnä sellaisissa tapauksissa, joissa on vahva syy epäillä, että Suomessa valvontatoimin kiellettyä, vakavaa terveystriskiä aiheuttavaa kosmeettista valmistetta oltaisiin esimerkiksi viemässä hävittämisen sijaan merkittävässä määrin myytäväksi Suomen ulkopuolelle. Vakavasta terveystriskistä voi olla kysymys lähinnä silloin, kun kosmeettinen valmiste voi aiheuttaa koostumuksessaan olevan vian tai puutteellisuuden vuoksi vamman, myrkytyksen, sairauden tai muun vaaran terveydelle. Valvontaviranomainen voisi antaa 1 momentissa tarkoitettua kiellon myös väliaikaisena, jos on syytä epäillä, että kosmeettisesta valmisteesta voi aiheutua välitöntä riskiä terveydelle. Väliaikainen kiello olisi voimassa kunnes asia lopullisesti ratkaistaan 1 momentin nojalla.

13 §. Oikeus saada tietoja ja tehdä tarkastuksia. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomaisella olisi oikeus saada tämän lain sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvontaa ja sen ohjausta varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta tai muulta henkilöltä, joita tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä Euroopan unionin kosmetiikkalainsäädännön velvoitteet koskevat. Tiedonsaanti toiminnanharjoittajalta koskisi myös sellaisia ehdotetun lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaisten tehtävien hoitamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa taikka yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muutoin olisivat salassa pidettäviä. Tiedonsaantioikeus henkilötiedoista olisi muita tietoja suppeampi ja koskisi ainoastaan valvonnan kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Näitä henkilötietoja ovat muun muassa toiminnanharjoittajan turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön nimi ja pätevyys.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomaisella olisi oikeus tehdä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvomiseksi tarvittavia tarkastuksia muualla kuin pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Kosmeettisia valmisteita voidaan pienimuotoisesti valmistaa myös kotona tai piharakennuksissa jakelua varten. Perustuslain mukaan viranomaisen tarkastustoimia ei voida ulottaa kotirauhan piiriin kuuluviin tiloihin muutoin kuin silloin, kun se on välttämätöntä muiden perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikoksen selvittämiseksi. Tämän mukaisesti ehdotetaan valvontaviranomaisen tarkastusoikeutta rajattavaksi niin, että kotirauhan suojaamiin asumiseen tarkoitettuihin tiloihin voidaan valvonta ulottaa vain, jos tarkastus on välttämätön tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja jos on syytä epäillä rikosta. Piharakennusta ei katsota pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäväksi tilaksi. Jäljempänä 15 §:ssä tarkoitettulle ulkopuoliselle asiantuntijalle ei tarkastusoikeutta pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin voida antaa.

14 §. Oikeus saada näytteitä ja tehdä tutkimuksia. Ehdotettu pykälä koskisi valvontaviranomaisen oikeutta ottaa näytteitä kos-

meettisestä valmisteesta. Näytteensaanti- ja tutkimusoikeuden peruste koskisi nimenomaisesti tämän lain sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien säännösten noudattamisen selvittämistä.

Ehdotuksen mukaan toiminnanharjoittajalla olisi oikeus vaatia näytteen korvaamista. Tämän 2 momentin toiseen virkkeeseen otettaisiin säännös, jonka mukaan näytteestä ei ole kuitenkaan suoritettava korvausta, jos näytteestä tai sen tutkimuksesta peritään maksu sen mukaan kuin siitä on erikseen säädetty. Tämä viittaa Tullia koskevaan sääntelyyn, jonka mukaan tulliviranomaiset ovat oikeutettuja perimään maksuja näytteiden tutkimisesta. Tulli korvaa toiminnanharjoittajan (jakelijan) pyynnöstä vain sisämarkkina- valvonnan näytteitä silloin, kun ne osoittautuvat tutkimuksissa määräysten mukaisiksi.

Pykälän 3 momentin mukaan valvontaviranomaisella on oikeus silloin, jos kosmeettinen valmiste ei täytä tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vaatimuksia, velvoittaa toiminnanharjoittajaa korvaamaan valmisteen hankinnasta, testauksesta ja tutkimuksesta aiheutuneet kustannukset. Tutkimuksesta aiheutuneita kustannuksia ovat esimerkiksi asiantuntijan käyttämisestä aiheutuneet kulut.

15 §. Asiantuntijan käyttäminen. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi tässä laissa tarkoitettua valvontaa toteuttaessaan käyttää apunaan asiantuntijaa valvonnan kannalta merkityksellisen seikan selvittämisessä. Ulkopuolisen asiantuntijan olisi oltava pätevä, millä tarkoitetaan sitä, että hänellä tulee olla tarkastusten, tutkimusten ja selvitysten tekemiseen tarvittava asiantuntemus. Ulkopuolisen asiantuntijan olisi osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Valvontaa koskevasta päätöksenteosta vastaisi aina valvontaviranomainen.

Ulkopuolista asiantuntijaa voidaan tarvita erityisen toimipaikalla tai tuotteessa olevan seikan säännösten mukaisuuden selvittämiseksi. Asiantuntija ei toimisi itsenäisesti vaan suorittaisi valvontaan liittyviä avustavia tehtäviä valvontaviranomaisen apuna. Valvontaviranomaisella olisi täysi vastuu asiassa, vaikka hän käyttäisikin apunaan asiantunti-

jaa. Valvontaviranomainen valitsee asiantuntijan, arvioi tämän pätevyyden ja maksaa asiantuntijan käytöstä aiheutuneet kulut.

Asiantuntija voisi olla esimerkiksi toinen valvontaviranomainen, asiantuntijalaitos tai yksittäinen, asiaan perehtynyt henkilö. Asiantuntijatehtävä voitaisiin suorittaa myös tarkastuskohteen ulkopuolella esimerkiksi tutkimuslaitoksessa tai viranomaisen hankkimana laboratoriopalveluna jonkin aineen tai seoksen ominaisuuden tai koostumuksen selvittämiseksi. Asiantuntija voisi olla myös esimerkiksi Suomessa virkamiesvaihdossa oleva toisen EU-maan valvontaviranomaisen edustaja.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan asiantuntijaan sovellettaisiin hänen suorittaessaan valvontatoimintaan liittyviä avustavia tehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta sekä yleisiä vahingonkorvausoikeudellisia säännöksiä. Lisäksi ilman nimenomaista lainsäädännöstäkin asiantuntijan esteellisyyteen ja menettelytapoihin sovellettaisiin muun muassa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), hallintolakia (434/2003) ja kielilakia (423/2003). Asiantuntijan tulee näin ollen olla tehtävässään esimerkiksi riippumaton.

16 §. Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta sekä luovuttaa salassa pidettäviä tietoja. Tämän lain noudattamista valvovilla viranomaisilla olisi oikeus saada esitutkinnan tai valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja toisiltaan ja käyttää toisen hankkimia näytteitä valvonnan kannalta tarpeellisiin tutkimuksiin. Viranomaisten välinen tiedonsaantioikeus koskisi myös salassa pidettäviä tietoja. Henkilötietojen osalta tiedonsaantioikeus koskisi vain välttämättömiä tietoja.

Ehdotetun pykälän mukaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä saisi tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- ja ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Kilpailu- ja kuluttajavirastolle laissa säädettyä valvontaa varten sekä muiden EU-maiden toimivaltaisille viranomaisille EU:n kosmetiikka-asetuksen 29 ja 30 artiklan mukaisesti. Ehdotetun pykälän mukaan sa-

lassapitosäännösten estämättä saisi tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä hoidettaessa saatuja tietoja luovuttaa esitutkintaviranomaiselle rikoksen estämiseksi ja selvittämiseksi ja syytäjälle syyteharkintaa varten.

17 §. Virka-apu. Pykälän mukaan poliisi olisi velvollinen antamaan virka-apua lain ja sen nojalla annettujen määräysten ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöön panemiseksi. Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilaisissa (493/1995). Poliisilta virka-apua pyydetäisiin tarvittaessa esimerkiksi valvontatar kastusten toteuttamisen varmistamiseksi tai poliisia pyydetään varmistamaan, että jotain valvontaviranomaisen antamaa määräystä noudatetaan. Valvontaviranomaisten keskinäisestä virka-avusta ei ole tarpeen säätää erikseen.

18 §. Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämisuuhka. Ehdotuksen mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voisi tehostaa lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai toiminta keskeytetään. Kosmeettisen valmisteen turvallisuuspuutteet voivat aiheuttaa ihmisten terveydelle riskiä, minkä vuoksi puutteiden korjaus nopeasti on tärkeää. Joissakin tapauksissa, esimerkiksi jos jo asian selvittämisen aikana käy ilmi, että hallintopakon asettamiselle on edellytykset velvoittavaa päätöstä annettaessa, voi olla tarpeen, että viranomaisen asettaa päätöksen tehosteeksi esimerkiksi sakon uhan. Viranomaisen harkitsee hallintopakon tarvetta esillä olevien tosiasioiden valossa huomioiden esimerkiksi aiheutuvan riskin suuruuden ja asian kiireellisyyden.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että uhkasakon tuomitsee maksettavaksi hallinto-oikeus. Muutoin uhkasakosta, teettämisuuhasta ja keskeyttämisuuhasta säädetään uhkasakolaissa (1113/1990).

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin 7 §:n nojalla teetetystä toimenpiteestä aiheutuvien kulujen perimisestä. Kun kustannukset peritään laiminlyöjältä, ne ovat suoraan ulosotto-kelpoiset. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

19 §. Maksut. Pykälän mukaan viranomaisten tämän lain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992). Pykälä olisi luonteeltaan informatiivinen. Tämän lain mukaisia suoritteita tuottaisi lähinnä Tulli.

20 §. Muutoksenhaku. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haettaisiin muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Ehdotetun pykälän 2 momentissa rajoitettaisiin 1 momentissa tarkoitettujen hallintolainkäyttölain mukaisen valitusoikeuden käyttöä. Momentin mukaan valvontaviranomaisen määräämästä 8 §:ssä tarkoitettuun väliaikaiseen kieltoon ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettuun väliaikaiseen maastaviennin kieltoon ei kuitenkaan saisi erikseen hakea muutosta valittamalla. Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan 7 ja 9—11 §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voitaisiin määrätä, että päätöstä olisi muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

4 luku **Kosmeettisia valmisteita koskevat vaatimukset**

21 §. Kosmeettisten valmisteiden merkintöjen ja tuotetietojen kielivaatimukset. Pykälässä säädettäisiin kosmeettisten valmisteiden pakkausmerkintöjen kielivaatimuksista sekä Suomessa säilytettävien tuotetietojen kielivaatimuksista. EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltio, jossa valmiste asetetaan loppukäyttäjän saataville, määrittelee artiklassa tarkoitettujen merkintävaatimusten esittämiskielen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b—d ja f alakohdassa sekä 2—4 kohdassa tarkoitettut tiedot on esitettävä suomen ja ruotsin kielellä. Säännös vastaisi nykyistä lainsäädäntöä.

Pykälän 2 momentin mukaan EU:n kosmetiikka-asetuksen 11 artiklassa tarkoitettujen, Suomessa säilytettävien tuotetietojen olisi oltava Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ja

Tullin saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi kosmeettisen valmisteen merkinnöissä ilmoitetussa osoitteessa. EU:n kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan mukaan vastuuhenkilön on pidettävä merkinnässä ilmoitetussa omassa osoitteessaan sähköisessä tai muussa muodossa olevat tuotetiedot sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saatavilla, jossa tuotetietoja säilytetään. Tuotetietojen on oltava saatavilla kielellä, jota tämän jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat helposti ymmärtää. Tiedoissa olisi oltava kaikki tarvittavat tiedot kosmeettisen valmisteen tunnistamisen, laadun, ihmisten terveyden sekä kosmeettisen valmisteen väitetyjen vaikutusten osalta. Tuotetietojen olisi sisällettävä etenkin kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys, joka osoittaa, että turvallisuuden arviointi on suoritettu (11 artiklan 2 kohdan mukaiset tiedot). Asetus mahdollistaa, että tuotetiedot ovat sähköisesti tai muussa muodossa nimetyssä osoitteessa saatavilla. Määräajasta ei ole asetuksessa tarkemmin säädetty.

Kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan a mukaisesti kosmeettisen valmisteen pakkausmerkintöihin on merkittävä vastuuhenkilö. Käytännössä kyseisen henkilön on huolehdittava siitä, että tuotetiedot ovat pyynnöstä valvontaviranomaisen käytössä.

EU:n kosmetiikka-asetuksessa ei sen 11 artiklassa tai myöskään sen 30 artiklassa, joka koskee tuotetietojen todentamista koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden viranomaisten välillä, säädetä erikseen siitä, miten ja miltä osin valvontaviranomainen voi saada käyttöönsä tuotetietoja. Myöskään ei ole säädetty tarkemmin, miten valvontaviranomainen käytännössä todentaa tuotetiedot tai miten vastuuhenkilön tulee toimia valvontaviranomaisen esittäessä pyynnön tuotetietoja koskien tai todentamiseksi tai missä ajassa tuotetiedot pitää olla viranomaisen käytössä. Kosmetiikka-asetuksen 30 artiklan 3 kohdassa todetaan, että pyynnön vastaanottaneen viranomaisen on viipymättä ja ottaen huomioon asian kiireellisyyden todennettava tiedot ja ilmoitettava havaintonsa pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Asetuksessa on myös velvoitettu niin vastuuhenkilöt kuin jakelijatkin nimenomaisesti toimittamaan tietoja tietyissä tilanteissa vi-

ranomaiselle. Asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, että mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, vastuuhenkilöiden on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet valmisteen saataville, ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tuotetiedot ovat valmiina saatavilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Asetuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaan vastuuhenkilöiden on tehtävä näiden viranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien kosmeettisten valmisteiden aiheuttamat riskit. Vastuuhenkilöiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä erityisesti annettava sille kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää, kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen valmisteen erityispiirteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Myös jakelijoiden on toimitettava 6 artiklan 3 ja 5 kohdan mukaisissa tilanteissa tarvittavat tiedot ja asiakirjat viranomaiselle.

Nykyisen kosmetiikkalain (22/2005) 13 §:n ja kuluttajaturvallisuuslain (920/2011) 27 §:n nojalla viranomainen on lähtenyt siitä, että tuotetietojen toimittamiseen viranomaiselle voi olla erilaisia vaihtoehtoja, eikä tämän ole katsottu tarkoittavan, että toimivaltaisen viranomaisen pitäisi mennä pakkausmerkinnöissä ilmoitettuun vastuuhenkilön osoitteeseen katsomaan ja tutustumaan tietoihin. Tuotetietojen tulee olla kohtuullisessa ajassa viranomaisen saatavilla. Tuotetietojen ei välttämättä tarvitse olla fyysisesti mainitussa osoitteessa vaan ne voivat olla esimerkiksi EU:n ulkopuolella sähköisessä muodossa. Jos ja kun tuotetiedot nykyään useimmiten ovat sähköisessä muodossa, niiden tai osan niistä toimittaminen viranomaiselle ei voida katsoa olevan kohtuuton vaatimus toiminnanharjoittajille.

Vaikka tuotetiedot ovat vastuuhenkilön omaisuutta, vastuuhenkilö ei voi kieltäytyä tietojen luovuttamisesta esimerkiksi liikesalaisuuteen vedoten. Valvontaviranomaisen tulee käsitellä valvonnassa saamansa tie-

toa luottamuksellisena. Valvontaviranomaisen ei aina ole tarvettakaan saada kaikkia tuotetietojen sisältämiä asiakirjoja nähtäväksi käytännön markkinavalvonnassa. On huomattava, että esimerkiksi EU:n kosmetiikka-asetuksen 13 artiklan mukaiseen tietokantaan on ilmoitettu tietyt markkinoille saatettuja kosmeettisia valmisteita koskevat tiedot. Tietokannassa olevat tiedot eivät kaikilta osin ole markkinavalvonnan suorittamiseksi riittäviä ja välttämättömiä tuotteiden määräysten mukaisuuden varmistamiseksi, esimerkiksi tuotteen koostumustietojen selvittämiseksi.

Tuotetietojen todentamista koskeva yhteistyö 30 artiklassa on uutta sääntelyä ja sen soveltamisesta ei vielä ole kertynyt kokemusta. Tällaistenkin tietopyyntöjen käsittelemiseksi toimivaltaisessa viranomaisessa tulee lähteä siitä, että tuotetietojen todentamiseksi voi olla erilaisia vaihtoehtoja.

Vaikka tuotetiedot voivat olla kansallisten kielten lisäksi myös englannin kielellä, ei viranomainen ole velvoitettu tuottamaan kyseisiä tietoja mahdollisesti koskevia virallisia asiakirjoja, kuten hallintopäätöksiä, englannin kielellä.

22 §. Pakkaamattomina myytävät kosmeettiset valmisteet. EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos kosmeettista valmistetta ei myydä valmiiksi pakattuna, vaan se pakataan myyntipisteessä ostajan pyynnöstä, tai se on pakattu välitöntä myyntiä varten, esimerkiksi lahjapakkausiin, jäsenvaltioiden on määrättävä yksityiskohtaisesti artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ilmoittamisesta. Pykälässä säädetäisiin, että tällaisissa tapauksissa ostajalle on annettava erillisellä esitteellä tai muulla selostuksella EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot, jos ne eivät ostohetkellä ole muutoin selvästi havaittavissa. Kosmeettisen valmisteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot eli EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan a, c, d, f ja g alakohdassa tarkoitettut tiedot olisi kuitenkin aina annettava ostajalle valmisteen mukana.

5 luku Rangaistukset

23 §. Kosmetiikkarikkomus. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi kosme-

tiikkarikkomuksena rangaistavaksi tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa edellyttäneiden toiminnanharjoittajan velvoitteiden rikkominen. Momentissa säädettäisiin rangaistavaksi 12 §:ssä tarkoitetun maastaviennin tai kauttakuljetuksen kiellon sekä 21 ja 22 §:ssä tarkoitettujen kosmeettisen valmisteen merkintöjä ja tuotetietojen kielivaatimusta koskevien velvoitteiden ja pakkaamattomien kosmeettisten valmisteen markkinoille saattamista koskevien velvoitteiden rikkominen. Nämä rikkomussäännökset ovat kansallisia.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tiettyjen EU:n kosmetiikka-asetuksen velvoitteiden rikkominen rangaistavaksi kosmetiikkarikkomuksena. Momentin 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi 5 artiklan mukaisten vastuuhenkilön velvollisuuksien rikkominen. Vastuuhenkilön on artiklan mukaan varmistuttava muun muassa kosmeettisen tuotteen turvallisuudesta, hyvästä tuotantotavasta, tuotetietojen ylläpitämisestä, varmistettava näytteenoton ja analyysin luotettavuudesta ja toistettavuudesta, huolehdittava tietyistä ilmoittamisvelvoitteista EU:n komissiolle, huolehdittava tiettyjä aineita koskevien rajoitusten noudattamisesta, kuluttajille annettavien tietojen oikeellisuudesta, vakavista ei-toivotuista vaikutuksista tiedottamisesta sekä toimivaltaisille viranomaisille annettavien aineita koskevien tietojen ilmoittamisesta.

Momentin 2 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi 6 artiklan mukaisten jakelijoiden velvollisuuksien rikkominen. Jakelijoiden on artiklan mukaan huolehdittava, että kosmeettisten valmisteen merkintätiedot on ilmoitettu, kieltä koskevat vaatimukset täytetty sekä siitä, että vähimmäissäilyvyysaika ei ole kulunut umpeen. Mikäli jakelijalla on syytä uskoa, että kosmeettinen valmiste (koskee myös markkinoille saatettuja) aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, tulee tästä ilmoittaa vastuuhenkilölle ja toimivaltaiselle viranomaiselle. Lisäksi jakelijoiden on varmistuttava varastointi- ja kuljetusolosuhteista sekä tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisen kanssa näiden pyynnöstä.

Momentin 3 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi 7 artiklan mukaisen toimitusketjun nimeämisvelvollisuuden rik-

kominen. Artiklan mukaan vastuuhenkilöiden on nimettävä toimivaltaisten viranomaisien pyynnöstä jakelijat, joille he toimittavat kosmeettisia valmisteita sekä jakelijan on nimettävä edelleen jakelija tai vastuuhenkilö, joka on toimittanut kosmeettisen valmisteen tai jakelijat, joille kosmeettinen valmiste on toimitettu. Ehdotetussa momentissa rangaistukset on numeroitu kosmeettisista valmisteista annettavan lain pykälän sekä EU:n kosmetiikka-asetukseen artiklaviittausten mukaisessa nousevassa järjestyksessä.

Pykälän 3 momentin mukaan sitä, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, jolloin asetettu uhkasakko voidaan täytäntöön panna eli hakea maksuun, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Momentti mahdollistaisi niin sanotun kaksoisrangaistuksen kiellon periaatteen toimeenpanon.

Kansallisten ja EU-asetuksessa säädettyjen toiminnanharjoittajan velvoitteiden laiminlyönti- tai rikkomustapaukset hoidettaisiin ensisijaisesti esitetyn kosmeettisista valmisteista annetun lain 7—12 §:n, joissa säädetään valvontaviranomaisen asettamista kielloista ja rajoituksista sekä 18 §:n, jossa säädetään uhkasakosta, teettämis- ja keskeyttämisuhasta, nojalla. Kriminalisointia käytettäisiin vasta, jos mainittujen pykälän mukaiset kiellot ja rajoitukset, joita voidaan tehostaa 18 §:n mukaisilla pakkokeinoilla, osoittautuisivat tehottomiksi.

Jotta ehdotettujen rangaistusäännösten vaikutus olisi mahdollisimman ennalta ehkäisevä, olisi tarpeen laskea rikkomuksen tekemuodon rangaistavuus tahallisuuden ohella huolimattomuuteen törkeän huolimattomuuden sijaan. Tällä laajenuksella voisi olla merkitystä sen suhteen, sovelletaanko kosmetiikkarikkomusta koskevaa säännöstä vai ehdotettua rikoslain terveysrikosta koskevaa säännöstä laiminlyönti- ja rikkomustapauksiin. Käytännössä säännösten merkitys olisi lähinnä ennalta ehkäisevä.

24 §. Viittaus rikoslakiin. Ehdotetun pykälän mukaan rangaistus vastoin tätä lakia taikka sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tehdystä terveysrikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:ssä.

6 luku Voimaantulo

25 §. Voimaantulo. Pykälän 1 momentti sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen. Tämän lain olisi tarkoitus tulla voimaan 11 päivänä heinäkuuta 2013 samaan aikaan kuin EU:n uutta kosmetiikka-asetusta aletaan täysimääräisesti soveltaa.

Pykälän 2 momentissa kumottaisiin nykyisin voimassa oleva laki kosmeettisista valmisteista (22/2005). Asetustasoisista säädöksistä kumoutuisivat siten myös lain nojalla annetut kauppa- ja teollisuusministeriön asetus kosmeettisista valmisteista (75/2005) sekä työ- ja elinkeinoministeriön asetus kosmeettisten valmisteiden elänkoekielloista (108/2009).

26 §. Siirtymäsäännös. Pykälän mukaisesti ennen esitetyn lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten, eli kosmeettisista valmisteista annetun lain (22/2005) mukaisesti.

1.2 Laki rikoslain 44 luvun 1 §:n muuttamisesta

44 luku Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

1 §. Terveysrikos. Terveysrikoksen tunnusmerkistöön lisättäisiin pykälän 1 momentin uudeksi 4 kohdaksi viittaus uuteen kosmeettisista valmisteista annettuun lakiin sekä uuteen EU:n kosmetiikka-asetukseen. Lähtökohtaisesti säännöksen soveltamisala olisi sama kuin esitetyllä kosmeettisista valmisteista annettavan lain 23 §:llä, jossa säädetään kosmetiikkarikkomuksesta, joskin terveysrikosta koskeva säännös edellyttää, että teko on myös ollut omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Laiminlyönti- tai rikkomustapauksessa ilmenevä tekijän teon laatu, laajuus ja kesto olisivat merkittävimmät seikat, joiden perusteella arvioitaisiin kosmeettisista valmisteista annettavan lain kosmetiikkarikkomuksen ja rikoslain terveysrikoksen tunnusmerkistön sovellettavuutta tekoon. Lainkohtaan esitettävä uusi 4 kohta mahdollistaisi eritoten törkeiden

tekojen rangaistavuuden kosmeettisista valmisteista annettavan lain sijasta rikoslilla. Tällöin sakkorangaistuksen ohella olisi mahdollisuus tuomita myös vapausrangaistus.

2 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 11 päivänä heinäkuuta 2013 samaan aikaan kun EU:n uutta kosmetiikka-asetusta aletaan täysimääräisesti soveltaa.

3 Suhde perustuslakiin ja sääntämisyjärjestys

Kosmeettisista valmisteista annettavaksi esitetyn lain 13 §:n tarkastusoikeutta on tarkasteltava perustuslain 10 §:ssä turvatun kotirauhan kannalta. Kyse on lähinnä ammattija elinkeinotoiminnasta, minkä johdosta tarkastukset kohdistuvat käytännössä ammattija elinkeinotoimintaan käytettäviin tiloihin.

Ehdotetun lain soveltamisalaan kuuluvia toiminnanharjoittajan tiloja ei pääsääntöisesti käytetä pysyvään asumistarkoitukseen. Koska kuitenkin on ajateltavissa, että tila, jossa ammattia tai elinkeinoa harjoitetaan, sijaitsee asuintilojen yhteydessä, perustuslakivaliokunnan vakiintuneen kannan mukaisesti on perusteltua, että lainkohdassa nimenomaisesti suljettaisiin perustuslaillisen kotirauhan piiriin kuuluvat asuintilat tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaisesti perustuslaillinen "kotirauhan piiriin kuuluva tila" tarkoittaa "pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyä tilaa". Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että sääntely on täsmällistä ja että asumiseen tarkoitettut tilat suljetaan nimenomaisesti tarkastusten ulkopuolelle (esim. PeVL 18/2006 vp, PeVL 36/2004 vp). Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan kotirauhan piiri kattaa lähtökohtaisesti "kaikenlaiseseen pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat" (PeVL 16/2004 vp). Kosmetiikkalain 13 §:n 3 momentissa säädetään valvontaviranomaisten oikeudesta tehdä tarkastuksia muualla kuin pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Sääntelyllä suljetaan tarkkarajaisesti ja täsmällisesti koti-

rauhan piiriin kuuluvat asuintilat tarkastusoikeuden ulkopuolelle, paitsi jos tarkastus on välttämätön tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja jos on syytä epäillä, että on tehty rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:ssä tarkoitettu terveysrikos. Sääntely ei täten muodostuisi kotirauhan suojan kannalta ongelmalliseksi.

Perustuslain 10 §:n yksityisyyden suojan kannalta on tarkasteltava myös viranomaisten tiedonsaantioikeutta. Kosmetiikkalain 13 ja 16 §:ssä tarkennetaan valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeutta "salassapitosäännösten estämättä". Kosmetiikkalain säännös perustuu periaatteelle, että vaihdettavien tietojen tulee olla tarpeellisia. Henkilötiedoista tiedonsaanti rajoittuu välttämättömiin tietoihin. Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännössä henkilötietojen luovutuksen edellytykseksi on 13 ja 16 §:n kaltaisissa väljissä sääntelyyhteyksissä muodostunut se, että tietojen tulee olla jossakin tarkoituksessa välttämättömiä (esim. PeVL 17/2007 vp).

Perustuslain 17 §:ssä säädetään oikeudesta omaan kieleen. Lähtökohtaisesti viranomaiselle toimitetaan asiakirjat joko suomeksi tai ruotsiksi. Kielilain (423/2003) 9 §:n mukaan viranomaisissa voidaan käyttää myös muita kieliä kuin suomen ja ruotsin kieltä, jos siitä säädetään erikseen. Esitysehdoituksessa esitetään toiminnanharjoittajille kielellisiä velvollisuuksia. Lain 21 §:n 2 momentin mukaan toiminnanharjoittaja voisi pitää EU:n kosmetiikka-asetuksen edellyttämät kosmeettisen valmisteen tuotetiedot viranomaisen saatavilla suomeksi tai ruotsiksi tai englanniksi. Englanti on kansainvälisessä kaupassa käytetty kieli, jota Suomessa osataan yleisesti ottaen varsin hyvin. Virkamiehistöissä englannin taito on pääsääntöisesti hyvä. Viranomaistoiminnassa ulkomaalaisia toiminnanharjoittajia voitaisiin täten palvella paremmin, jos heillä olisi mahdollisuus toimittaa tuotetiedot Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tai Tullille suomen ja ruotsin kielen lisäksi myös englanniksi. Kielivalikoiman ulottaminen suomen ja ruotsin lisäksi Englantiin ei olisi edellä esitetyillä perusteilla ongelmallinen perustuslain 17 §:n nojalla.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se

on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaarana perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Ehdotetun kosmetiikkalain 15 §:n mukaan valvontaviranomainen voisi käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa valvonnan kannalta merkityksellisen seikan selvittämisessä. Ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen tarkastustehtävässä voi joissakin tapauksissa olla esimerkiksi valvonnan kohteina oleviin seikkoihin liittyvien ammatillisten ja teknisten erityispiirteiden vuoksi tarkoituksenmukaista. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovellettaisiin ilman nimenomaista mainintaakin hallinnon yleislakeja (muun muassa

hallintolaki, kielilaki ja laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta) ja tarkastaja toimisi virkavastuulla. Ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen ei täten olisi ongelmallista perustuslain 124 §:n näkökulmasta. (PeVL 42/2005 vp).

Hallituksen käsityksen mukaan perustuslain asettamat vaatimukset on lakiehdotuksissa otettu huomioon asianmukaisella tavalla, ja lakiehdotukset voidaan näin ollen käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksityksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**kosmeettisista valmisteista**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009, jäljempänä *EU:n kosmetiikka-asetus*, täytäntöönpanosta.

2 §

Suhde muihin säädöksiin

Tätä lakia ei sovelleta lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettuihin lääkkeisiin eikä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) tarkoitettuihin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Lakia ei myöskään sovelleta kemikaalilaisissa (/) tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin.

Lakia sovelletaan tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkina- valvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 toimeenpanoon tässä laissa tarkoitetun kosmetiikkavalvonnan osalta.

Kuluttajapalveluiden turvallisuudesta säädetään kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011).

Sen lisäksi mitä tässä laissa säädetään, kosmeettisten valmisteiden markkinointia koskevien väittämien valvonnasta säädetään kuluttajansuojalaisissa (38/1978) ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetussa laissa (1061/1978).

EU:n kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdan valvontaan sovelletaan koe-eläintoiminnasta annettua lakia (62/2006).

2 luku

Viranomaisten tehtävät

3 §

Ministeriö

Kosmeettisten valmisteiden valvonnan ylin johto ja ohjaus, seuranta ja kehittäminen kuuluvat sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle.

4 §

Toimivaltainen viranomainen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii EU:n kosmetiikka-asetuksen 34 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena.

Lisäksi Tulli toimii EU:n kosmetiikka-asetuksen 34 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 5 kohdassa sekä 7, 11, 13,

24—26, 28 ja 30 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa.

5 §

Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista, kun on kyse kosmeettisten valmisteiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja asettamisesta saataville markkinoilla.

Tulli valvoo tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista tuotaessa kosmeettisia valmisteita maahan Euroopan unionin ulkopuolelta sekä 12 §:ssä tarkoitetun maastavientikiellon noudattamista.

Lisäksi Tulli valvoo EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista toimitettaessa kosmeettisia valmisteita Suomeen Euroopan unionin jäsenmaista Suomessa tapahtuvan tavaraerän purkamisen ja siihen liittyvän varastoinnin yhteydessä.

Tulli noudattaa 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa valvonnassa tämän lain lisäksi myös tullilain (1466/1994) 13, 14, 19 ja 20 §:ää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa EU:n kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyvän laboratoriokäytännön valvonnasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivaltuuksiin turvallisuustestejä tekevien laboratorioiden hyväksymisessä ja tarkastamisessa sovelletaan, mitä 15 ja 16 §:ssä säädetään asian tuntijan käyttämisestä sekä tiedonsaannista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta sekä mitä lääkelaisissa säädetään laboratorioiden toiminnassa tapahtuvista muutoksista ilmoittamisesta, laboratorioiden valvonnasta, ehtojen ja rajoitusten asettamisesta hyväksymiselle, hyväksymisen peruuttamisesta, tarkastajan toimivaltuuksista, määräysten antamisesta sekä määräystä koskevasta oikaisuvaatimusmenettelystä.

6 §

Viranomaisten yhteistyö

EU:n kosmetiikka-asetuksen 20 artiklan mukaisessa valvonnassa Turvallisuus- ja ke-

mikaalivirasto, Tulli ja 2 §:n 4 momentissa mainittujen lakien noudattamista valvovat viranomaiset tekevät tarkoituksenmukaista yhteistyötä keskenään.

3 luku

Valvontaviranomaisen valvontakeinot ja muutoksenhaku

7 §

Kiellot ja määräykset

Jollei EU:n kosmetiikka-asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu maahantuojaa, valmistajaa, jakelijaa tai 4 artiklassa tarkoitettu vastuuhenkilö (*toiminnanharjoittaja*) noudata tämän lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen säännöksiä, valvontaviranomainen voi:

1) kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten vastaista menettelyä;

2) määrätä toiminnanharjoittajaa tekemään riskin poistamiseksi välttämättömät toimenpiteet tai toiminnanharjoittajan kustannuksella itse toteuttaa tällaiset toimenpiteet;

3) määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään tässä laissa tai EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädetyt velvoitteet.

Lisäksi valvontaviranomainen voi kieltää toiminnanharjoittajaa saattamasta lainsäädännön vastaisen kosmeettisen valmisteiden markkinoille tai asettamasta valmisteiden saataville markkinoilla tai kieltää muutoin luovuttamasta sitä sekä määrätä, että toiminnanharjoittajan on tehokkaasti ja välittömästi poistettava lainsäädännön vastaiset kosmeettiset valmisteet markkinoilta.

Lisäksi valvontaviranomainen voi keskeyttää valmistuksen tai tuotannon siltä osin kuin se on välttämätöntä riskin torjumiseksi. Valvontaviranomaisen on toimittava asiassa kiireellisesti.

8 §

Väliaikainen kieltö

Valvontaviranomainen voi määrätä 7 §:n 2 momentissa tarkoitetun kiellon väliaikaise-

na, jos sillä on syytä epäillä, että kosmeettinen valmiste voi olla lainsäädännön vastainen ja että se aiheuttaa tai voi aiheuttaa vakavaa riskiä ihmisen terveydelle. Väliaikainen kielto on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan mainitun pykälän nojalla. Valvontaviranomaisen on toimittava asiassa kiireellisesti.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston velvollisuudesta toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä säädetään EU:n kosmetiikka-asetuksen 27 artiklassa.

9 §

Palautusmenettelystä määrääminen

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston velvollisuudesta määrätä toiminnanharjoittaja ottamaan takaisin loppukäyttäjältä kosmeettinen valmiste, joka aiheuttaa riskin terveydelle, säädetään EU:n kosmetiikka-asetuksen 25 ja 26 artiklassa.

10 §

Tiedottamisesta määrääminen

Jos Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on antanut 7—9 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen taikka kosmeettiseen valmistukseen tai sen käyttämiseen liittyy terveysriski, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi velvoittaa toiminnanharjoittajan tiedottamaan asiasta määräajassa julkisesti ja määrämällään tavalla. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi velvoittaa toiminnanharjoittajan toimittamaan loppukäyttäjille turvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot ja ohjeet.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi toiminnanharjoittajan kustannuksella tiedottaa 1 momentissa tarkoitetuista asioista, jos toiminnanharjoittaja ei ole noudattanut viranomaisen antamaa tiedottamismääräystä tai jos asian kiireellisyyden vuoksi tiedottaminen on tarpeen ihmisen terveyteen kohdistuvan riskin johdosta.

11 §

Määräys hävittää valmiste

Jos 7, 9 ja 10 §:ssä tarkoitettuja kieltoja ja määräyksiä ei voida pitää terveysriskin torjumiseksi riittävinä, valvontaviranomainen voi määrätä toiminnanharjoittajan hallussa olevan kosmeettisen valmisteen ja 9 §:n nojalla loppukäyttäjän toiminnanharjoittajalle palauttaman kosmeettisen valmisteen hävitettäväksi tai, jos tätä ei katsota tarkoituksenmukaiseksi, määrätä, miten valmisteen suhteen muutoin on meneteltävä.

12 §

Maastaviennin kieltäminen

Jos kosmeettinen valmiste on terveydelle vaarallinen ja riski on vakava, valvontaviranomainen voi kieltää sen maastaviennin tai kuljettamisen Suomen kautta.

Valvontaviranomainen voi määrätä 1 momentissa tarkoitetun kiellon myös väliaikaisena, jos on syytä epäillä, että kosmeettisesta valmisteesta voi aiheutua riskiä terveydelle. Väliaikainen kielto on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan mainitun momentin nojalla.

13 §

Oikeus saada tietoja ja tehdä tarkastuksia

Valvontaviranomaisella on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada nähtäväkseen tämän lain sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta ja muulta henkilöltä, joita tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä Euroopan unionin kosmetiikkasäädännön velvoitteet koskevat. Oikeus koskee myös sellaisia tämän lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaisten tehtävien hoitamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa taikka yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muutoin olisivat salassa pidettäviä. Valvontaviranomaisella on kuitenkin oikeus saada vain sel-

laiset henkilötiedot, jotka ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä tämän lain sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvomiseksi tarvittavia tarkastuksia. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin valvontatoimenpiteet voidaan kuitenkin ulottaa vain, jos tarkastus on välttämätön tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja on syytä epäillä, että on tehty rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:ssä tarkoitettu terveystarkastus. Jäljempänä 15 §:ssä tarkoitettu ulkopuoliselle asiantuntijalle ei tarkastusoikeutta pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin voida antaa.

14 §

Oikeus saada näytteitä ja tehdä tutkimuksia

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa kosmeettisesta valmisteesta näytteitä, jos se on tämän lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu näyte on, jos toiminnanharjoittaja sitä vaatii, korvattava käyvän hinnan mukaan, jollei havaita, että kosmeettinen valmiste on tämän lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen säännösten vastainen. Jos näytteestä tai sen tutkimisesta peritään maksu sen mukaan kuin siitä erikseen säädetään, näytteestä ei kuitenkaan tarvitse suorittaa korvausta.

Jos kosmeettinen valmiste ei täytä tässä laissa tai EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, valvontaviranomainen voi velvoittaa toiminnanharjoittajan korvaamaan valmisteen hankinnasta, testauksesta ja tutkimisesta aiheutuneet kustannukset.

15 §

Asiantuntijan käyttäminen

Valvontaviranomainen voi valvontatoiminnassaan käyttää apunaan pätevää ulkopuolista asiantuntijaa, jolla on tarvittava asiantuntijamäärä tarkastusten, tutkimusten ja selvitysten tekemiseen valvonnan kannalta merkityksellisen seikan selvittämisessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan hänen suorittaessaan valvontatoimintaan liittyviä avustavia tehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

16 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta sekä luovuttaa salassa pidettäviä tietoja

Tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista valvovilla viranomaisilla on oikeus sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä saada esitutkinnan tai valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja toiselta valvontaviranomaiselta ja käyttää toisen hankkimia näytteitä valvonnan kannalta tarpeellisiin tutkimuksiin. Henkilötietojen osalta oikeus koskee vain valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja.

Sen mukaan mitä 1 momentissa säädetään, valvontaviranomainen saa luovuttaa valvontataessa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammatillisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukseen, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Kilpailu- ja kuluttajavirastolle ja laissa säädettyä valvontaa varten, muiden EU-maiden toimivaltaisille viranomaisille EU:n kosmetiikka-asetuksen 29 ja 30 artiklan mukaisesti sekä esitutkintaviranomaiselle rikoksen estämiseksi ja selvittämiseksi ja syyttäjälle syyteharkintaa varten.

17 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen antamaan virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen määräysten sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöön panemiseksi. Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilaissa (493/1995).

18 §

Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämishuolto

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai toiminta keskeytetään.

Uhkasakon tuomitsee maksettavaksi hallinto-oikeus. Muutoin uhkasakosta, teettämishuolosta ja keskeyttämishuolosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

Edellä 1 momentin nojalla teetetyn 7 §:ssä tarkoitetun toimenpiteen kustannukset maksetaan ennakkoon valtion varoista. Kun kustannukset peritään laiminlyöjältä, ne ovat suoraan ulosottokelpoiset. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

19 §

Maksut

Viranomaisten tämän lain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992).

20 §

Muutoksenhaku

Viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, valvontaviranomaisen määräämään 8 §:ssä tarkoitettuun väliaikaiseen kieltoon ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettuun väliaikaiseen maastaviennin kieltoon ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla.

Edellä 7 ja 9—11 §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

4 luku

Kosmeettisia valmisteita koskevat vaatimukset

21 §

Kosmeettisten valmisteiden merkintöjen ja tuotetietojen kielivaatimukset

EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b—d ja f alakohdassa sekä 2—4 kohdassa tarkoitetut tiedot on kielilain (423/2003) 34 §:n mukaisesti esitettävä suomen ja ruotsin kielellä.

EU:n kosmetiikka-asetuksen 11 artiklassa tarkoitettujen, Suomessa säilytettävien tuotetietojen on oltava Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ja Tullin saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi kosmeettisen valmisteen merkinnöissä ilmoitetussa osoitteessa.

22 §

Pakkaamattomina myytävät kosmeettiset valmisteet

Jos kosmeettista valmistetta ei myydä valmiiksi pakattuna, vaan se pakataan myyntipisteessä ostajan pyynnöstä tai se on pakattu välitöntä myyntiä varten, ostajalle on annettava erillisellä esitteellä tai muulla selostuksella EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos ne eivät ostohetkellä ole muutoin selvästi havaittavissa. Kosmeettisen valmisteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset, EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan a, c, d, f ja g alakohdassa tarkoitetut tiedot on kuitenkin aina annettava ostajalle valmisteen mukana.

5 luku

Rangaistukset

23 §

Kosmetiikkarikkomus

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikoo

1) 12 §:n 1 momentissa säädettyä maastaviennin tai kauttakuljetuksen kieltoa,

2) 21 §:ssä säädettyä kosmeettisen valmisteiden merkintöjen tai tuotetietojen kieltä koskevaa vaatimusta tai

3) 22 §:ssä säädettyjä kosmeettisia valmisteita koskevien tietojen antamista koskevia velvollisuuksia,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kosmetiikkarikkomuksesta* sakkoon.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kosmetiikkarikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo EU:n kosmetiikka-asetuksen

1) 5 artiklan mukaisia vastuuhenkilön velvollisuuksia,

2) 6 artiklan mukaisia jakelijoiden velvollisuuksia,

3) 7 artiklan mukaista toimitusketjun nimeämisvelvollisuutta.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

24 §

Viittaus rikoslakiin

Rangaistus terveystrikoksesta säädetään rikoslain 44 luvun 1 §:ssä.

6 luku

Voimaantulo

25 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan laki kosmeettisista valmisteista (22/2005).

26 §

Siirtymäsäännös

Ennen tämän lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

2.

Laki**rikoslain 44 luvun 1 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §, sellaisena kuin se on laeissa 921/2011 ja 1565/2011, seuraavasti:

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

1 §

Terveysrikos

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) tai kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009, jäljempänä *kasvinsuojeluaineasetus*,

2) kuluttajaturvallisuuslain (920/2011),

3) kemikaalilain (744/1989), kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, jäljempänä *REACH-asetus*, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnoista ja pakkaamisesta sekä direktiivien

67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä *CLP-asetus*,

4) kosmeettisista valmisteista annetun lain (/) tai kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009,

5) terveydensuojelulain (763/1994) tai

6) elintarvikelain (23/2006)

taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti valmistaa, käsittelee, tuo tai tahallaan yrittää tuoda maahan, pitää hallussaan, varastoi, kuljettaa, pitää myynnissä, välittää tai luovuttaa tavaraa tai ainetta, valmistetta tai esinettä siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveysrikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveysrikoksesta* tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta kuluttajaturvallisuuslain taikka sen nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti suorittaa, pitää myynnissä tai muutoin elinkeinotoimintansa yhteydessä luovuttaa kuluttajapalvelun siten, että teko on

omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle
tai terveydelle.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____
kuuta
20 .

Helsingissä 8 päivänä toukokuuta 2013

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Opetusministeri *Jukka Gustafsson*

*Liite
Rinnakkaisteksti*

2.

Laki

rikoslain 44 luvun 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §, sellaisena kuin se on laeissa 921/2011 ja 1565/2011, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

44 luku

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

1 §

1 §

Terveysrikos

Terveysrikos

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) tai kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009, jäljempänä kasvinsuojeluaineasetus,

2) kuluttajaturvallisuuslain (920/2011),

3) kemikaalilain (744/1989), kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, jäljempänä REACH-asetus, tai aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöis-

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) tai kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009, jäljempänä *kasvinsuojeluaineasetus*,

2) kuluttajaturvallisuuslain (920/2011),

3) kemikaalilain (744/1989), kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, jäljempänä *REACH-asetus*, aineiden ja seosten luokituksesta, merkin-

tä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä CLP-asetus,

4) terveydensuojelulain (763/1994) tai

5) elintarvikelain (23/2006)

taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti valmistaa, käsittelee, tuo tai tahallaan yrittää tuoda maahan, pitää hallussaan, varastoi, kuljettaa, pitää myynnissä, välittää tai luovuttaa tavaraa tai ainetta, valmistetta tai esinettä siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, terveysrikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, terveysrikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta kuluttajaturvallisuuslain taikka sen nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti suorittaa, pitää myynnissä tai muutoin elinkeinotoimintansa yhteydessä luovuttaa kuluttajapalvelun siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

nöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä CLP-asetus,

4) kosmeettisista valmisteista annetun lain (/) tai kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009,

5) terveydensuojelulain (763/1994) tai

6) elintarvikelain (23/2006)

taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti valmistaa, käsittelee, tuo tai tahallaan yrittää tuoda maahan, pitää hallussaan, varastoi, kuljettaa, pitää myynnissä, välittää tai luovuttaa tavaraa tai ainetta, valmistetta tai esinettä siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveysrikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, terveysrikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta kuluttajaturvallisuuslain taikka sen nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti suorittaa, pitää myynnissä tai muutoin elinkeinotoimintansa yhteydessä luovuttaa kuluttajapalvelun siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .