

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till  
lag om kosmetiska produkter**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om kosmetiska produkter. Genom lagen och de författningar som ges med stöd av den revideras den gällande lagstiftningen om kosmetiska preparat, som har getts med stöd av produktsäkerhetslagen. Genom lagen genomförs också de senaste ändringarna i Europeiska gemenskapens lagstiftning om kosmetiska produkter.

Till lagens tillämpningsområde hör krav som gäller kosmetiska produkters säkerhet och sammansättning, djurförsök som an-

vänds för att testa kosmetiska produkter samt den information om kosmetiska produkter som skall lämnas konsumenterna, andra näringsidkare och myndigheterna. I lagen föreskrivs om grundläggande krav på kosmetiska produkters sammansättning och påskrifter på förpackningarna. Närmare bestämmelser kommer att ingå i en förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den föreslagna lagen.

Lagen avses träda i kraft den 11 september 2004.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
ALLMÄN MOTIVERING .....	4
1. Gällande nationella bestämmelser.....	4
1.1. Kosmetikförordningen 189/1996 och handels- och industriministeriets beslut om kosmetiska preparat 190/1996.....	4
Tillämpningsområde och definitioner .....	4
Allmänt säkerhetskrav .....	4
Krav på sammansättning .....	4
Krav på påskrifter.....	5
Näringsidkarens skyldigheter och rättigheter.....	5
Behöriga myndigheter .....	5
Tillsyn .....	5
1.2. Bestämmelser om analysmetoder .....	6
2. Europeiska gemenskapens kosmetikalagstiftning .....	6
2.1. Rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lags- tiftning om kosmetiska produkter.....	6
2.2. Rådets direktiv 93/35/EEG om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter.....	6
2.3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG om ändring av rå- dets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter .....	7
Krav på djurförsök .....	8
Förbud mot användning av CMR-ämnen .....	9
Meddelande av hållbarhetstiden.....	9
Angivande av parfymer som framkallar allergiska reaktioner i förteckningen över beståndsdelar .....	10
Uppgifter om enskilda produkter .....	10
2.4. Kommissionens direktiv 95/17/EG om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter.....	10
2.5. Bestämmelser om analysmetoder .....	11
3. Kosmetikalagstiftningen i andra länder .....	11
3.1. Förenade kungadömet .....	11
3.2. Sverige.....	12
3.3. Norge.....	12
4. Målen för reformen av kosmetikalagstiftningen och de viktigaste reformförsla- gen	12
4.1. Bedömning av nuläget och ändringsbehoven ur nationell synvinkel .....	12

4.2.	Ändringar i anslutning till genomförandet av kosmetikadirektivets 7:e ändring .....	13
4.3.	Alternativa lösningsmodeller .....	13
4.4.	De viktigaste ändringsförslagen .....	14
5.	Propositionens verkningar .....	14
5.1.	Ekonomiska verkningar .....	14
5.2.	Verkningar i fråga om organisation .....	15
6.	Beredningen av propositionen .....	15
6.1.	Beredningsskeden .....	15
6.2.	Utlåtanden.....	15
<b>DETALJMOTIVERING .....</b>		<b>16</b>
1.	Lagförslag .....	16
1 kap.	Allmänna bestämmelser .....	16
2 kap.	Krav på kosmetiska produkters sammansättning .....	19
3 kap.	Krav gällande djurförsök.....	20
4 kap.	Krav på påskrifter på kosmetiska produkter .....	21
5 kap.	Näringsidkarens skyldigheter .....	23
2.	Närmare bestämmelser .....	26
3.	Ikraftträdande .....	26
4.	Förhållande till grundlagen och lagstiftningsordning .....	26
	Näringsfrihet .....	27
	Yttrandefrihet .....	27
	Bemyndigande att utfärda förordning.....	27
	Lagstiftningsordning.....	28
<b>LAGFÖRSLAGEN.....</b>		<b>29</b>
	om kosmetiska produkter .....	29

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Gällande nationella bestämmelser

#### 1.1. Kosmetikförordningen 189/1996 och handels- och industriministeriets beslut om kosmetiska preparat 190/1996

I Finland reviderades de gällande författningarna om kosmetiska preparat 1996. Då utfärdades med stöd av produktsäkerhetslagen (914/1986) *kosmetikförordningen* (189/1996) och med stöd av nämnda förordning handels- och industriministeriets beslut om kosmetiska preparat (190/1996), nedan *kosmetikbeslutet*. Genom dessa författningar, som trädde i kraft den 1 april 1996, och senare ändringar har Europeiska gemenskapens rättsakter om kosmetiska produkter genomförts. Kosmetikbeslutets bilagor har ändrats sex gånger genom handels- och industriministeriets beslut (361/1997, 438/1997, 312/1998 och 716/1999) samt genom handels- och industriministeriets förordningar (562/2000 och 261/2003).

#### Tillämpningsområde och definitioner

Kosmetikförordningens tillämpningsområde omfattar alla kosmetiska preparat oberoende av användare och distributionskanal. Tillämpningsområdet omfattar kosmetiska preparat avsedda för konsumenterna, kosmetiska preparat avsedda för yrkesmässigt bruk samt kosmetiska preparat avsedda för personlig hygien i anstaltsbranschen. Tillämpningsområdet omfattar förutom kosmetiska preparat avsedda för försäljning dessutom preparat som näringsidkaren annars överlåter i samband med näringsverksamheten, t.ex. gratisprover.

Kosmetiskt preparat definieras i 1 § kosmetikförordningen. I 2 § kosmetikbeslutet definieras kosmetiskt preparat för yrkesmässigt bruk, galenskt preparat samt hållbarhetstiden för ett kosmetiskt preparat. En definition på kosmetisk beståndsdel ingår i 6 § kosmetikbeslutet, som gäller meddelande av beståndsdelar. Dessutom föreskrivs i 7 § kosmetikbeslutet vad som inte betraktas som beståndsdelar.

lar.

#### Allmänt säkerhetskrav

I 2 § kosmetikförordningen bestäms att ett kosmetiskt preparat får inte orsaka fara för hälsan vid normal eller rimligen förutsebar användning. I detta allmänna säkerhetskrav har inte inskrivits de mera detaljerade krav som ingår i gemenskapslagstiftningen, och som skall beaktas vid bedömning av säkerheten hos kosmetiska produkter. Enligt motiveringen till förordningen skall dessa krav i gemenskapslagstiftningen ändå beaktas när förordningen tolkas.

#### Krav på sammansättning

Begränsningar som gäller kosmetiska preparats sammansättning ingår i 3 § kosmetikbeslutet. Beståndsdelar som är förbjudna i kosmetiska preparat uppräknas i bilaga 1 till kosmetikbeslutet. De ämnen som nämns i bilaga 2 får användas i kosmetiska preparat endast under de förutsättningar och med de begränsningar som nämns i bilagan. I kosmetiska preparat får som färgämnen, konserveringsämnen och solskyddsämnen användas endast ämnen som nämns i bilagorna 3, 4 och 5 till kosmetikbeslutet. När det nuvarande kosmetikbeslutet trädde i kraft, upphävdes räknat från samma tidpunkt handels- och industriministeriets beslut om kosmetiska preparat (1415/1993). Bilagorna till beslutet i fråga fortsatte dock att gälla. Bilagorna 1-5, som det hänvisas till i det gällande kosmetikbeslutet, finns således i handels- och industriministeriets beslut, som till övriga delar är upphävt.

I 2 § 2 mom. kosmetikförordningen förbjöds användningen i kosmetiska preparat av beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som utprovats på djur efter den 1 januari 1998 i syfte att visa att preparatet uppfyller kraven på kosmetiska preparat. I kraftträdandet av detta förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska preparat som varit föremål för djurförsök har skjutits upp två gånger, först genom förordningen om ändring av 2 § kosmetikförordningen

(302/1998) till den 30 juni 2000 och på nytt genom statsrådets förordning om ändring av 2 § kosmetikförordningen (742/2000) till den 30 juni 2002. Kravet gällande förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som varit föremål för djurförsök upphävdes retroaktivt i Europeiska gemenskapens kosmetikalagstiftning genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG. Bestämmelser om djurförsök har i Finland utfärdats genom djurskyddslagen (247/1996) och förordningen om försöksdjursverksamhet (1076/1985). Kosmetikförordningens krav gällande djurförsök tar inte ställning till djurförsök i sig utan är ett krav som hänför sig till kosmetiska preparats sammansättning. Av denna orsak ansåg man när den gällande kosmetikförordningen utfärdades att det var ändamålsenligt att bestämma om saken i den lagstiftning som gäller kosmetiska preparat.

#### Krav på påskrifter

I 3 § kosmetikförordningen bestäms om de påskrifter som skall finnas på kosmetiska preparats förpackningar. I princip skall påskrifterna finnas på både bruksförpackningen och den yttre förpackningen. I 5 § kosmetikförordningen ställs krav på påskrifternas tydlighet och läsbarhet. I regel skall de uppgifter som krävs finnas på finska och svenska. I 6 § kosmetikförordningen bestäms om vissa lättnader i fråga om kraven på påskrifter.

Krav på påskrifter ingår också i kosmetikbeslutet. I 4 § kosmetikbeslutet bestäms om de varningsanteckningar som skall göras på ett kosmetiskt preparat som innehåller ämnen som nämns i bilaga 2, 4 eller 5 till kosmetikbeslutet. Dessutom ingår i 5 § kosmetikbeslutet krav gällande meddelande av hållbarhetstiden och i 6 § detaljerade krav på meddelande av beståndsdelar.

Gemenskapslagstiftningen överlåter i stor utsträckning åt den nationella regleringen att bestämma vilka uppgifter som skall lämnas om en kosmetisk produkt när den säljs utan förpackning. Utgångspunkten i 7 § kosmetikförordningen är att konsumenten på något sätt, t.ex. på en separat lapp, även om preparat som säljs utan förpackning skall få samma uppgifter som om förpackade preparat, såvida de inte i övrigt tydligt kan observeras

vid försäljningstillfället. Nödvändiga bruksanvisningar och uppgifter om andra försiktighetsåtgärder skall alltid ges konsumenten tillsammans med preparatet.

I 4 § kosmetikförordningen bestäms om användning av omnämmanden av djurförsök vid marknadsföringen av kosmetiska preparat. I sådana omnämmanden skall det uppges om de djurförsök som det hänvisas till gäller det färdiga kosmetiska preparatet eller dess beståndsdelar.

#### Näringsidkarens skyldigheter och rättigheter

I gemenskapslagstiftningen ingår krav på näringsidkarens skyldigheter, som gäller bl.a. inlämnande av registreringsanmälan innan kosmetiska produkter släpps ut på marknaden, hållande av uppgifter om enskilda produkter tillgängliga för de behöriga myndigheterna samt behörighet för de personer som ansvarar för tillverkning och säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter. Dessa krav har genomförts nationellt genom de hänvisningar till gemenskapslagstiftningen som ingår i 8 § kosmetikförordningen.

Enligt gemenskapslagstiftningen kan en näringsidkare genom att åberopa skydd av en affärshemlighet hos den behöriga myndigheten ansöka om tillstånd att låta bli att uppges en eller flera beståndsdelar i den förteckning över beståndsdelar som ingår i påskrifterna på förpackningen. Dessa bestämmelser har genomförts nationellt i 8 § 3 mom. kosmetikförordningen genom hänvisningar till nämnda direktiv.

#### Behöriga myndigheter

Enligt 9 § kosmetikförordningen är Konsumentverket behörig myndighet, som för att garantera medicinsk behandling kan kräva att näringsidkaren skall lämna detaljerade uppgifter om ett kosmetiskt preparats sammansättning till Giftinformationscentralen så att de kan användas i medicinskt syfte.

#### Tillsyn

I de gällande kosmetikförfattningarna finns inga bestämmelser om tillsyn. I 12 § kosmetikförordningen sägs dock att om påföljderna

vid brott mot förordningen och mot författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den bestäms i produktsäkerhetslagen. Konsumentverket planerar och styr tillsynen över att produktsäkerhetslagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den följs. När det gäller importen av konsumtionsvaror ankommer tillsynen på tullverket. Länsstyrelserna övervakar och styr iakttagandet av bestämmelserna inom sitt område. Kommunernas uppgift är att övervaka att bestämmelserna följs. När nämnda tillsynsmyndigheter övervakar att kosmetikförordningen och handels- och industriministeriets beslut iakttas kan de använda sig av produktsäkerhetslagens tillsynsmetoder.

## 1.2. Bestämmelser om analysmetoder

Den gemenskapslagstiftning som gäller de analysmetoder som behövs för att kontrollera kosmetiska produkters sammansättning har i Finland genomförts genom handels- och industriministeriets beslut om vissa analysmetoder för kontroll av kosmetiska preparats sammansättning (637/1996) jämte ändringar, vilka utfärdats med stöd av kosmetikförordningen.

## 2. Europeiska gemenskapens kosmetikalagstiftning

### 2.1. Rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

Rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, nedan *kosmetikadirektivet*, gavs den 27 juli 1976. Huvudsyftet med direktivet är att skydda människors hälsa. Enligt direktivets ingress måste dock också ekonomiska och tekniska krav beaktas i strävandena att uppnå detta mål. Av denna orsak har kommissionen i kosmetikadirektivet getts befogenheter att med iakttagande av regleringskommittéförfarandet enligt artikel 10 i direktivet anpassa vissa av direktivets bestämmelser till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

I kosmetikadirektivet definieras kosmetisk produkt. I definitionen har man försökt av-

gränsa de kroppsdelar produkterna skall appliceras på och de ändamål produkterna är avsedda för, så att farmaceutiska produkter och medicinska produkter inte omfattas av definitionen. Enligt kosmetikadirektivets ingress tillämpas direktivet inte på produkter som kan definieras som kosmetiska produkter men som uteslutande är avsedda att skydda mot sjukdom. Kosmetikadirektivets tillämpningsområde omfattar inte heller produkter vilka som sådana eller i vilka ingående ämnen är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människan. I bilaga 1 till kosmetikadirektivet finns en vägledande lista på kategorier av produkter som i synnerhet skall anses höra till kosmetikadirektivets tillämpningsområde. I bilaga 5 till kosmetikadirektivet uppräknas ämnen som gör att produkter som innehåller dem faller utanför kosmetikadirektivets tillämpningsområde. I denna bilaga ingår endast ett ämne.

Enligt det allmänna säkerhetskravet i kosmetikadirektivet får kosmetiska produkter inte vara skadliga för människors hälsa vid normal eller förutsebar användning.

Kosmetikadirektivet har ändrats flera gånger. Genom dessa ändringar har man bl.a. till direktivet fogat bilagor med förteckningar över ämnen som det är förbjudet att använda i kosmetiska produkter eller som det är tillåtet att använda endast med de restriktioner som anges i bilagan. I bilaga 2 uppräknas ämnen som det är förbjudet att använda i kosmetiska produkter. Spår av dessa ämnen är dock tillåtna i kosmetiska produkter, om detta inte kan undvikas enligt god tillverkningssed. I bilaga 3 uppräknas ämnen vilkas användning i kosmetiska produkter är tillåten endast om de restriktioner och villkor som anges i bilagan i fråga uppfylls. Bilagorna 4, 6 och 7 till kosmetikadirektivet är positiva listor, som innehåller färgämnen (bilaga 4), konserveringsämnen (bilaga 6) och solskyddsämnen (bilaga 7) som det är tillåtet att använda i kosmetiska produkter.

I kosmetikadirektivet ingår också bestämmelser om den information som skall lämnas i påskrifter på kosmetiska produkter.

### 2.2. Rådets direktiv 93/35/EEG om ändring för sjätte gången av direktiv

### **76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter**

Rådets direktiv 93/35/EEG om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, nedan *kosmetikadirektivets 6:e ändring*, gavs den 14 juni 1993. I detta direktiv föreskrevs bl.a. om skyldighet att ange kosmetiska produkters beståndsdelar i påskriften. Det ansågs nödvändigt med större öppenhet än tidigare i fråga om kosmetiska produkters sammansättning, eftersom utsläppandet av kosmetiska produkter på marknaden inte förutsätter förhandsgodkännande. För att uppgifterna om beståndsdelar skall kunna anges på ett så enhetligt sätt som möjligt, föreskrevs i kosmetikadirektivets 6:e ändring att kommissionen sammanställer en inventering av de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter. Denna inventering (Inventory and a Common Nomenclature of Ingredient employed in Cosmetic Products) gavs genom kommissionens beslut 96/335/EEG om sammanställning av en inventering och fastställande av en gemensam nomenklatur över de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter, som utfärdades den 8 maj 1996, nedan *INCI-inventeringen*. I INCI-inventeringen nämns för respektive ämne följande uppgifter: beståndsdelens identitet, beståndsdelens funktion(er) i den färdiga produkten samt, i förekommande fall, begränsningar och villkor för användningen enligt kosmetikadirektivets bilagor samt de varningstexter som är obligatoriska i påskriften på den kosmetiska produkten. Man håller som bäst på och reviderar INCI-inventeringen. Förutom skyldigheten att ange uppgifter om beståndsdelar preciserades dessutom i kosmetikadirektivets 6:e ändring vissa andra krav på påskriften på förpackningen.

I kosmetikadirektivets 6:e ändring föreskrevs också om den information som näringsidkaren skall hålla tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Alla sådana uppgifter skall hållas tillgängliga som är nödvändiga för att identifiera den kosmetiska produkten, för att bedöma dess kvalitet och säkerhet samt för att bedöma produktens påstådda

verkningar. I direktivet föreskrevs också skyldighet för näringsidkare att göra registreringsanmälan till den behöriga myndigheten innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden.

En central bestämmelse i kosmetikadirektivets 6:e ändring var förbudet mot att släppa ut kosmetiska produkter som utprovats på djur på marknaden. I direktivet föreskrevs att utsläppande på marknaden i Europeiska unionens medlemsstater skulle förbjudas i fråga om sådana kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som utprovats på djur efter den 1 januari 1998 för att uppfylla kraven i kosmetikadirektivets 6:e ändring. Om inte tillräckliga framsteg har uppnåtts i utvecklingen av tillfredsställande metoder som kan ersätta djurförsök före nämnda tidpunkt, kan Europeiska gemenskapernas kommission lämna förslag till åtgärder för att uppskjuta det datum då förbudet mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som utprovats på djur skall träda i kraft under rimlig tid, och i vart fall minst två år. Ikraftträdandet av förbudet uppskötts två gånger: först genom kommissionens direktiv 97/18/EG till den 30 juni 1998 och andra gången genom kommissionens direktiv 2000/41/EG till den 30 juni 2000. Kravet på förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som utprovats på djur upphävdes retroaktivt i Europeiska gemenskapens kosmetikalagstiftning genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003.

I kosmetikadirektivets 6:e ändring föreskrevs i fråga om omnämmanden av djurförsök att i varje sådan omnämmande skall klart anges om de utförda försöken gällde slutprodukten och/eller dess beståndsdelar.

### **2.3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter**

Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, nedan *kosmetikadirektivets 7:e ändring*, gavs

den 27 februari 2003. De centrala bestämmelserna i detta direktiv gäller användningen av djurförsök för att bedöma kosmetiska produkters säkerhet. I ingressen till kosmetikadirektivets 7:e ändring hänvisas till Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, till vilket genom Amsterdamfördraget fogades protokollet om djurskydd och djurens välfärd. Enligt detta protokoll skall gemenskapen och medlemsstaterna vid genomförandet av gemenskapens politik fullt ut ta hänsyn till djurens välfärd, särskilt med hänsyn till den inre marknaden. Redan i samband med kosmetikadirektivets 6:e ändring sattes som mål att användningen av djurförsök för att testa kosmetiska produkter skall upphöra helt och hållet på Europeiska unionens medlemsstaters territorium.

#### Krav på djurförsök

Det är redan i dag möjligt att garantera kosmetiska slutprodukters säkerhet på grundval av kunskaper om säkerheten hos de beståndsdelar som används vid tillverkningen. Av denna orsak föreskrivs i kosmetikadirektivets 7:e ändring att det är förbjudet att testa kosmetiska slutprodukter på djur i Europeiska unionens medlemsstater för att kraven i kosmetikadirektivet skall uppfyllas från och med direktivets ikraftträdande, dvs. den 11 september 2004.

När det gäller bedömningen av kosmetiska beståndsdelars säkerhet kan djurförsök ännu inte i fråga om alla försök ersättas med alternativa testmetoder. För närvarande godkänns inom Europeiska gemenskapen som alternativa testmetoder endast de vetenskapliga metoder som har validerats av Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM) eller av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och som kan användas av hela kemisektorn. Säkerheten angående kemiska produkter kan dock säkerställas även genom alternativa metoder som inte nödvändigtvis är tillämpliga på all användning av kemiska beståndsdelar. Det kommer också hela tiden nya alternativa testmetoder med vars hjälp kosmetiska beståndsdelars säkerhet kan garanteras. I kosmetikadirektivets 7:e ändring föreskrivs att Europeiska unionens medlemsstater skall

förbjuda djurförsök med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar senast det datum då en validerad testmetod som ersätter ett sådant djurförsök har tagits in i bilaga 5 till rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, nedan *direktivet om farliga ämnen*, eller i bilaga 9 till kosmetikadirektivet. I denna bilaga intas de alternativa testmetoder på grundval av vilka man kan garantera kosmetiska produkters säkerhet, men med vilkas hjälp man inte nödvändigtvis kan bedöma de kemiska beståndsdelarnas säkerhet vid all slags användning. Kommissionen fastställer innehållet i bilaga 9 före den 11 september 2004.

Beträffande utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som testats på djur föreskrivs i kosmetikadirektivets 7:e ändring att Europeiska unionens medlemsstater skall förbjuda utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som i sin slutliga sammansättning, för att kraven i kosmetikadirektivet skall kunna iaktas, har varit föremål för djurförsök eller som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som för att kraven i kosmetikadirektivet skall kunna iaktas har varit föremål för djurförsök efter det att den alternativa metoden för djurförsöket i fråga har validerats och antagits.

I kosmetikadirektivets 7:e ändring föreskrivs att Europeiska gemenskapernas kommission skall senast den 11 september 2004 fastställa tidsplaner för ikraftträdandet av förbudet mot testning av kosmetiska beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar samt förbudet mot utsläppande på marknaden av kosmetiska slutprodukter som testats på djur och kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar som testats på djur. Kommissionen gör detta efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, nedan *vetenskapliga kommittén*, och Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM). Olika tidsplaner kan fastställas för olika försök. Förbudet skall dock genomföras senast den 11 mars 2009. I fråga om alternativa metoder för testerna för toxicitet vid upprepad



doser, reproduktiv toxicitet och toxikinetik har utvecklingen varit långsammare än väntat. Av denna orsak är tidsgränsen för ikraftträdande av förbudet mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som har varit föremål för sådana djurförsök eller kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar som varit föremål för sådana djurförsök den 11 mars 2013.

Europeiska gemenskapernas kommission åläggs i kosmetikadirektivets 7:e ändring skyldighet att varje år lägga fram en rapport om framsteg vad avser utveckling av alternativa metoder. Kommissionen kan på grundval av informationen i rapporten föreslå att de fastställda tidsplanerna skall anpassas. Härvid skall man ändå hålla sig inom de tidsgränser som fastställts i direktivet. Om det inte heller i fortsättningen sker förväntade framsteg i fråga om utvecklingen av alternativa metoder för toxicitet vid upprepade doser, reproduktiv toxicitet och toxikinetik, kan kommissionen två år före utgången av tidsfristen enligt den fastställda tidsplanen lägga fram ett lagstiftningsförslag om förlängd tidsfrist för Europaparlamentet och rådet.

I kosmetikadirektivets 7:e ändring föreskrivs dessutom att i undantagsfall när en befintlig kosmetisk beståndsdel upplevs som mycket oroväckande från säkerhetssynpunkt, får en medlemsstat begära att kommissionen beviljar undantag beträffande djurförsök. I direktivet ställs stränga villkor för att ett sådant undantag skall beviljas. Beviljande av undantag behandlas med iakttagande av regleringskommittéförfarande enligt artikel 10 i kosmetikadirektivets.

I kosmetikadirektivets 7:e ändring föreskrivs också om omnämnanen av djurförsök vid marknadsföringen av kosmetiska produkter. Ett omnämnanande av att en kosmetisk produkt inte har testats på djur är tillåtet endast under förutsättning att tillverkaren eller hans leverantör inte har testat den kosmetiska slutprodukten, dess prototyp eller några av de beståndsdelar som den innehåller på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter. En ytterligare förutsättning för ett sådant omnämnanande är att tillverkaren eller hans leverantör inte har använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter. Bestäm-

melsen tillämpas förutom på omnämnanen på kosmetiska produkters förpackningar dessutom på omnämnanen i dokument, meddelanden, etiketter och hylsor. För att bestämmelsen skall tillämpas på ett enhetligt sätt utarbetar Europeiska gemenskapernas kommission riktlinjer för omnämnanen av djurförsök. Riktlinjerna behandlas med iakttagande av regleringskommittéförfarande enligt artikel 10 i kosmetikadirektivets.

#### Förbud mot användning av CMR-ämnen

I kosmetikadirektivets 7:e ändring förbjuds också användningen i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen), kategori 1, 2 och 3, i bilaga 1 till direktivet om farliga ämnen. CMR-ämnen som tillhör kategori 3 får användas i kosmetiska produkter, om ämnet har utvärderats av vetenskapliga kommittén och befunnits godtagbart för användning i kosmetiska produkter. Europeiska gemenskapernas kommission skall vidta nödvändiga åtgärder för att genomföra förbuden.

#### Meddelande av hållbarhetstiden

Kosmetikadirektivet förutsätter att en kosmetisk produkts hållbarhetstid anges, om den är högst 30 månader. Denna hållbarhetstid behöver inte anges för sådana kosmetiska produkter vars hållbarhet överstiger 30 månader. För att konsumenten skall få bättre information än förr om hur länge en kosmetisk produkt kan användas tryggt, föreskrivs i kosmetikadirektivets 7:e ändring att för kosmetiska produkter vars hållbarhet är minst 30 månader skall det anges hur länge produkten kan användas utan fara för konsumenten efter det att förpackningen har öppnats. Hållbarheten efter att förpackningen öppnats anges med en symbol som har fastställts genom kommissionens direktiv 2003/80/EG, genom vilket i bilaga VIII a till rådets direktiv 76/768/EEG fastställs en symbol som anger hållbarhetstiden för kosmetiska produkter.

Angivande av parfymer som framkallar allergiska reaktioner i förteckningen över beståndsdelar

I kosmetikadirektivet föreskrivs att i påskrifterna på kosmetiska produkter skall ingå en förteckning över produktens beståndsdelar. Beståndsdelarna skall anges med den benämning som används i INCI-inventeringen (kommissionens beslut 96/335/EG) eller, om sådan saknas, med beståndsdelens identitet eller generiska benämning. Undantag från dessa bestämmelse är parfym och aromatiska sammansättningar och råvaror till dessa, som i förteckningen över beståndsdelar skall anges med orden "parfym" eller "aroma". Vissa parfymer och aromatiska ämnen har konstaterats vara en viktig orsak till kontaktallergiska reaktioner hos människor som är känsliga för dessa ämnen. Nästan det enda sättet att undvika sådana reaktioner är att undvika sådana ämnen som man vet att man inte tål. Detta åter förutsätter att konsumenten får mera detaljerad information än tidigare om kosmetiska produkters sammansättning. I kosmetikadirektivets 7:e ändring föreskrivs att ämnen som nämns i bilaga 3 till kosmetikadirektivet (ämnen som är tillåtna med vissa restriktioner) och som skall anges enligt kraven i kolumnen 'Andra begränsningar och krav' skall dock tas upp i förteckningen under egen benämning oavsett deras funktion i produkten, om koncentrationen av ämnet överstiger de maximala koncentrationer som nämns i bilagan i fråga. Genom kosmetikadirektivets 7:e ändring fogas till bilaga 3 i kosmetikadirektivet 26 ämnen som används i parfym-sammansättningar och som vetenskapliga kommittén har konstaterat att allmänt orsakar allergiska reaktioner.

#### Uppgifter om enskilda produkter

I kosmetikadirektivet föreskrivs om näringsidkarens skyldighet att för de behöriga myndigheterna hålla information tillgänglig som är nödvändig för att identifiera den kosmetiska produkten, för att bedöma dess kvalitet och säkerhet samt för att bedöma produktens påstådda verkningar. I fråga om information som behövs för att bedöma säkerheten förutsätts att tillverkaren i samband

med bedömningen av säkerheten särskilt beaktar de specifika exponeringsegenskaperna hos de ytor på vilka produkten kommer att appliceras eller hos de personer som den är avsedd för. I kosmetikadirektivets 7:e ändring preciseras detta krav genom att det föreskrevs att en särskild bedömning skall göras bland annat av kosmetiska produkter som är avsedda för barn under tre års ålder och av kosmetiska produkter som är avsedda utslutande för utvärtes intymhygien. I kosmetikadirektivets 7:e ändring föreskrivs också om näringsidkarens skyldighet att för de behöriga myndigheterna hålla uppgifter tillgängliga om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer. Uppgifter krävs om djurförsök som har samband med utveckling eller säkerhetsvärdering av produkten eller dess beståndsdelar. Uppgifter skall också ges om eventuella djurförsök som gjorts för att följa icke-medlemsländers lagstiftning eller bestämmelser.

Uppgifter om enskilda produkter skall hållas tillgängliga för de behöriga myndigheterna på begäran. För att öka öppenheten föreskrivs i kosmetikadirektivets 7:e ändring att utöver att informationen skall finnas tillgänglig för de behöriga myndigheterna, skall uppgifter om en kosmetisk produkts kvalitativa och kvantitativa sammansättning samt uppgifter om icke önskvärda verkningar på människors hälsa som orsakas av användning av den kosmetiska produkten göras lättillgänglig för allmänheten. Uppgifter om en produkts kvantitativa sammansättning skall dock göras tillgänglig för allmänheten endast i fråga om farliga ämnen enligt bilaga 1 till direktivet om farliga ämnen. De nödvändiga uppgifterna skall göras tillgänglig för allmänheten med lämpliga medel, däribland elektroniska medel.

#### 2.4. Kommissionens direktiv 95/17/EG om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter

I kommissionens direktiv 95/17/EG före-

skrivs om de kriterier och villkor enligt vilka en näringsidkare genom att åberopa en affärshemlighet kan ansöka om tillstånd att låta bli att uppta en eller flera beståndsdelar i förteckningen över beståndsdelar i kosmetiska produkter. I direktivets ingress konstateras att beviljande av konfidentiell behandling inte bör påverka de andra skyldigheterna enligt kosmetikadirektivet och det ansvar som följer härav och får inte inverka på konsumenternas säkerhet.

Enligt direktivet skall ansökan om konfidentiell behandling inlämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkningsorten för den kosmetiska produkten ligger eller där produkten första gången släpps ut på gemenskapens marknad. Ansökan måste innehålla de uppgifter som direktivet förutsätter för identifiering av de sökande, för identifiering och bedömning ur folkhälsosynpunkt av beståndsdelarna, den avsedda användningen av den berörda beståndsdelarna, liksom grunderna för konfidentiell behandling. I direktivet föreskrivs att konfidentiell behandling kan beviljas i synnerhet om den beståndsdel som ansökan gäller inte är allmänt känd och dess funktion inte är beskriven i litteraturen och om angivande av beståndsdelarna i förteckningen över beståndsdelar skulle leda till att beståndsdelarna lätt skulle kunna reproduceras till förfång för den sökande.

Den behöriga myndigheten skall inom fyra månader ge den sökande besked om resultatet av behandlingen av ansökan. Om konfidentiell behandling beviljas, tilldelar den behöriga myndigheten den beståndsdel som den har beviljat konfidentiell behandling ett registreringsnummer. Beståndsdelarna anges under detta nummer i förteckningen över beståndsdelar.

Beslutet om konfidentiell behandling gäller i högst fem år och giltighetstiden kan på ansökan förlängas högst tre år, om villkoren för beviljande av konfidentiell behandling fortfarande uppfylls. Den behöriga myndigheten kan återta tillståndet, om villkoren för beviljande av tillstånd inte längre uppfylls.

Medlemsstatens behöriga myndighet skall meddela Europeiska gemenskapernas kommission och medlemsstaterna sina beslut om beslut om beviljande av konfidentiell be-

handling.

## 2.5. Bestämmelser om analysmetoder

I kosmetikadirektivet bestäms att de analysmetoder som behövs för att kontrollera kosmetiska produkters sammansättning fastställs med iakttagande av regleringskommittéförfarandet enligt artikel 10 i kosmetikadirektivet. Kommissionen har utfärdat sju direktiv om analysmetoder: 80/1335/EEG, 82/434/EEG, 83/514/EEG, 85/490/EEG, 93/73/EEG, 95/32/EG och 96/45/EG.

## 3. Kosmetikalagstiftningen i andra länder

### 3.1. Förenade kungadömet

Förenade kungadömetets kosmetikalagstiftning reviderades våren 2003, då man sammanförde de författningar jämte ändringar som utfärdats för att genomföra kosmetikadirektivet. Regleringen av kosmetiska produkter har genomförts genom en förordning (Statutory Instrument), vars tillämpningsområde motsvarar direktivets tillämpningsområde. Förordningen innehåller flera definitioner än direktivet. Förordningen har också många hänvisningar till gemenskapslagstiftningen. Det allmänna säkerhetskravet har i förordningen uttryckts som ett förbud mot att tillhandahålla kosmetiska produkter som är skadliga för människors hälsa. Kraven på kosmetiska produkters sammansättning är i synnerhet vad gäller förbjudna beståndsdelar mera detaljerat grupperade i förordningen än i direktivet. Kraven gällande påskrifter på kosmetiska produkter motsvarar i princip direktivets krav. I förordningen har man emellertid fäst särskild uppmärksamhet vid situationer där kosmetiska produkter säljs utan förpackning. Förordningen innehåller bestämmelser om inlämnande av registreringsanmälan, upprätthållande av information om enskilda produkter, behörighet för den person som ansvarar för säkerhetsbedömningen, skydd av affärshemligheter samt lämnande av uppgifter om kosmetiska produkters sammansättning för att garantera medicinsk behandling. I förordningen ingår också ett förbud mot att marknadsföra kosmetiska

produkter som testats på djur, vilket upphävdes retroaktivt i gemenskapslagstiftningen genom kosmetikadirektivets 7:e ändring.

I Förenade kungadömet har man tills vidare inte vidtagit några åtgärder för att genomföra kosmetikadirektivets 7:e ändring. Enligt de uppgifter som erhållits kommer alternativen att vara att de ändringar som direktivet förutsätter genomförs i den gällande förordningen från 2003 eller att denna förordning upphävs och en ny förordning utfärdas.

### 3.2. Sverige

I Sverige hör regleringen gällande kosmetiska och hygieniska produkter till miljölagstiftningens område. Att utfärda närmare bestämmelser gällande och att övervaka kosmetiska produkter ankommer på det svenska Läkemedelsverket, som 1995 har utfärdat en föreskrift om kosmetiska och hygieniska produkter. I en bilaga till föreskriften finns en vägledande lista över produkter som betraktas som kosmetiska produkter. Beträffande det allmänna säkerhetskravet konstateras att kosmetiska produkter inte får ha sådana egenskaper att de vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa. I föreskriften nämns särskilt att varningstexter inte befriar näringsidkaren från skyldigheten att iaktta övriga krav beträffande kosmetiska produkter. Kraven gällande påskrifter på kosmetiska produkter motsvarar kosmetikadirektivets krav. I synnerhet konstateras att uppgifterna om en kosmetiskt produkt eller sättet att framställa dem eller presentationen av produkten inte får ge en vilseledande bild av produkten, t.ex. genom att tillägna produkten egenskaper som den inte har. I den svenska föreskriften ingår också bestämmelser om inlämnande av registreringsanmälan och upprätthållande av uppgifter om enskilda produkter. Beträffande behörighetsvillkoren för den person som ansvarar för säkerhetsbedömningen nämns i föreskriften examen i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller liknande ämne och hänvisas till rådets direktiv 89/48/EEG om ömsesidigt erkännande av examensbevis. Bilagor som gäller kosmetiska produkters sammansättning har utfärdats genom separata föreskrifter. Beträffande djurförsök innehåller före-

skriften endast en hänvisning till omnämmanden av djurförsök vid marknadsföringen av kosmetiska produkter.

I Sverige har man ännu inte vidtagit några åtgärder för att genomföra kosmetikadirektivets 7:e ändring.

### 3.3. Norge

I Norge ingår bestämmelser om kosmetiska produkter i livsmedelslagen. I samband med genomförandet av Europeiska gemenskapernas nya livsmedelslagstiftning, i synnerhet Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 är avsikten emellertid att stifta en separat livsmedelslag. I samband med detta lösgörs de bestämmelser som kosmetiska produkter som ingår i den nuvarande livsmedelslagen till en separat lag. De norska bestämmelserna om kosmetiska produkter innehåller för närvarande inga direkta hänvisningar till djurens rättigheter. Inte heller täcker Norges nuvarande djurskyddslagstiftning kraven på djurförsök i kosmetikadirektivets 7:e ändring.

I Norge har man för avsikt att under 2004 omarbete bestämmelserna om kosmetiska produkter så att de börjar motsvara bestämmelserna om djurförsök i kosmetikadirektivets 7:e ändring. Detta sker troligen genom en författning som utfärdas av hälsovårdsministeriet. Övriga bestämmelser i nämnda direktiv kommer att fogas till kosmetikaförfattningarna stegvis.

## 4. Målen för reformen av kosmetikalagstiftningen och de viktigaste reformförslagen

### 4.1. Bedömning av nuläget och ändringsbehoven ur nationell synvinkel

Den gällande nationella kosmetikalagstiftningen har delvis betraktats som svårtolkad. Särskilt förståelsen av bestämmelserna om näringsidkarens skyldigheter i 8 § kosmetikförordningen försvåras av att kraven inte har skrivits ut i den nationella lagstiftningen, utan i fråga om dem hänvisas till gemenskapslagstiftningens krav.

När det gäller det gällande kosmetikbeslutet har det upplevts som ett problem att

bilagorna som det hänvisas till i beslutet ingår i handels- och industriministeriets beslut om kosmetiska preparat (1415/1993), som till övriga delar är upphävt. Bilagorna till den författningen finns inte att få i elektronisk form i Finlands författningssamling, vilket bidrar till att försvåra tillämpningen av författningen i synnerhet för näringsidkarna. Dessa bilagor till kosmetikbeslutet har också ändrats flera gånger genom separata beslut eller förordningar av handels- och industriministeriet, vilket för sin del gör det svårt att läsa bilagorna och behärska författningshelheten.

Gemenskapslagstiftningen gällande kosmetiska produkter innehåller krav som enligt grundlagen (731/1999) borde regleras på lagnivå. Till dessa krav hör bl.a. vissa bestämmelser som gäller näringsidkarens skyldigheter och rättigheter samt myndighetens behörighet.

#### **4.2. Ändringar i anslutning till genomförandet av kosmetikadirektivets 7:e ändring**

Genom kosmetikadirektivets 7:e ändring ändrades kraven på kosmetiska produkters sammansättning. Användningen av CMR-ämnen i kosmetiska produkter förbjuds. Likaså förbjuds utsläppande på marknaden av sådana kosmetiska produkter som har testats på djur eller som innehåller beståndsdelar som har testats på djur för att uppfylla kraven på kosmetiska produkter efter att den alternativa metoden som ersätter djurförsöket i fråga har validerats och antagits. I direktivet förbjuds också att kosmetiska slutprodukter och kosmetiska beståndsdelar testas på djur efter att den alternativa metoden som ersätter djurförsöket i fråga har validerats och antagits.

Genom kosmetikadirektivets 7:e ändring ändrades kraven på märkning av kosmetiska produkter. På kosmetiska produkter vilkas hållbarhetstid överstiger 30 månader skall anges hur länge produkten kan användas utan att skada människors hälsa efter att förpackningen har öppnats. Till bilaga 3 till kosmetikadirektivet fogades 26 beståndsdelar som används som parfym och som allmänt har konstaterats orsaka allergiska reaktioner. Dessa beståndsdelar skall anges i förteck-

ningen över beståndsdelar under egen benämning oberoende av deras funktion. I direktivet preciseras också de krav som skall uppfyllas om näringsidkaren vill omnämna att en kosmetisk produkt inte har testats på djur.

Genom kosmetikadirektivets 7:e ändring ändrades också kraven på uppgifter om enskilda produkter. Kraven på säkerhetsbedömning preciseras så till vida att för vissa produktkategorier skall en särskild säkerhetsbedömning göras. I uppgifterna om enskilda produkter skall också ingå information om alla djurförsök som har utförts i samband med utvecklingen av den kosmetiska produkten eller dess beståndsdelar eller i samband med säkerhetsbedömningen. Dessutom bestäms att uppgifter om kosmetiska produkters sammansättning samt uppgifter om kosmetiska produkters icke önskvärda verkningar skall finnas tillgängliga för allmänheten.

#### **4.3. Alternativa lösningsmodeller**

Kosmetikadirektivets 7:e ändring skall genomföras nationellt senast den 11 september 2004. Alternativa sätt att genomföra den är att göra nödvändiga ändringar i den gällande kosmetikförordningen och det gällande kosmetikbeslutet, att upphäva de gällande kosmetikaförfattningarna och att utfärda en ny förordning av statsrådet eller handels- och industriministeriet med stöd av lagen om konsumtionsvaror och konsumenttjänster samt att upphäva de gällande kosmetikaförfattningarna och att ge en ny lag om kosmetiska produkter.

Den gällande lagstiftningen anses vara svårtolkad och svår att behärska. Av denna orsak torde det inte vara en fungerande lösning att genomföra kosmetikadirektivets 7:e ändring genom att ändra de nuvarande författningarna. Att ta in nya ändringar i de gällande författningarna skulle göra det ännu svårare att läsa och förstå författningarna.

Gemenskapslagstiftningen gällande kosmetiska produkter innehåller krav som enligt grundlagen skall regleras på lagnivå. Av denna orsak betraktas det inte som motiverat att utfärda en ny författning på lägre nivå med stöd av lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet. Som det

mest ändamålsenliga alternativet betraktas att utfärda de mest centrala bestämmelserna om kosmetiska produkter genom lag och att låta närmare bestämmelser ingå i en förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den nya lagen.

#### 4.4. De viktigaste ändringsförslagen

Det föreslås att alla krav som ingår i gemenskapslagstiftningen om kosmetiska produkter skrivs ut i den nationella lagstiftningen, antingen i lagen om kosmetiska produkter eller i den förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av lagen.

I lagen föreslås bestämmelser om näringsidkarens skyldighet att se till att en kosmetisk produkt inte orsakar fara för människors hälsa samt om tillsynen över kosmetiska produkter. Det föreslås att lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet tillämpas på tillsynen.

I lagen föreslås också bestämmelser om de allmänna kraven på kosmetiska produkters sammansättning. I lagen förbjuds användning av sådana beståndsdelar i kosmetiska produkter som har konstaterats orsaka fara för människors hälsa. I lagen föreskrivs också om sådana beståndsdelar, beträffande vilka en säker användning i kosmetiska produkter förutsätter att vissa villkor eller begränsningar iakttas. Det föreslås att närmare bestämmelser om sammansättningen utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet, varvid dessa krav kan anpassas till gemenskapslagstiftningen på ett smidigt sätt.

I lagen föreslås förbud mot att kosmetiska slutprodukter i Finland testas på djur för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter. I den föreslagna lagen förbjuds också att kosmetiska beståndsdelar testas på djur i Finland. Det föreslås att tidpunkten då detta förbud mot testning av beståndsdelar träder i kraft bestäms genom förordning av handels- och industriministeriet efter att kommissionen har fastställt tidsplanen för testningsförbudets ikraftträdande. I lagen föreslås också förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som varit föremål för djurförsök. Det föreslås att tidpunkten då förbudet träder i kraft bestäms genom förordning av handels- och industriministeriet

efter att kommissionen har fastställt tidsplanen för förbudets ikraftträdande. I lagen föreslås också bestämmelser om omnämmandet av djurförsök på kosmetiska produkters förpackningar eller i samband med annan marknadsföring.

Det föreslås att kraven gällande obligatoriska påskrifter på kosmetiska produkter skall ingå i lagen. Närmare bestämmelser om obligatoriska påskrifter på kosmetiska produkters förpackningar föreslås ingå i handels- och industriministeriets förordning.

Det föreslås också att de mest centrala bestämmelserna om näringsidkarens skyldigheter ingår i lagen. Lagen skall innehålla centrala krav gällande inlämmande av registreringsanmälan innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden, skyldigheten att hålla uppgifter om enskilda produkter tillgängliga för de behöriga myndigheterna och behörigheten för den person som ansvarar för säkerhetsbedömningen av kosmetiska produkter samt kriterier för analysmetoder och renhetskriterier. Det föreslås att närmare bestämmelser om fullgörandet av dessa skyldigheter utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet. I lagen föreslås också bestämmelser om näringsidkarens möjlighet att för att skydda affärshemligheter ansöka om tillstånd att låta bli att ange en eller flera beståndsdelar i förteckningen över den kosmetiska produktens beståndsdelar. Det föreslås att närmare bestämmelser om inlämmandet av tillståndsansökan och behandlingen av den utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

## 5. Propositionens verkningar

### 5.1. Ekonomiska verkningar

År 2002 uppgick nettoförsäljningen av kosmetiska och hygieniska produkter i Finland till över 309 miljoner euro. Härav var de inhemska produkternas andel 50 miljoner euro och importens andel 259 miljoner euro. Importens andel av den inhemska försäljningen var sålunda 84 %. Den största produktgruppen när det gällde denna nettoförsäljning var schampon och hårvårdsprodukter, vilkas andel var 114,1 miljoner euro. Den finländska konsumenten använde 2002 i ge-

nomsnitt 119 euro för kosmetiska och hygieniska produkter. I Västeuropa var motsvarande medeltal 146 euro.

De krav som ingår i den föreslagna lagen och de författningar som utfärdas med stöd av den är till stor del desamma som i den gällande lagstiftningen. På grundval av genomförandet av kosmetikadirektivets 7:e ändring blir det vissa ändringar i bestämmelserna om påskrifter på kosmetiska produkter. Detta medför i någon mån kostnader för näringsidkarna. Kostnadseffekterna antas ändå inte bli betydande. Kraven på kosmetiska produkters sammansättning, t.ex. förbudet mot användning av CMR-ämnen, kan kräva att produkternas sammansättning ändras, men inte heller detta antas orsaka några betydande kostnader för dem som tillverkar kosmetiska produkter.

Lagförslaget antas inte orsaka några särskilda nya kostnader för tillsynsmyndigheterna, vilkas uppgifter inte förändras på något betydande sätt jämfört med den gällande lagstiftningen. Också Giftinformationscentralens roll förblir oförändrad.

## 5.2. Verknningar i fråga om organisation

Lagförslaget har inga organisatoriska verknningar.

## 6. Beredningen av propositionen

### 6.1. Beredningsskeden

Förslaget har utarbetats i en arbetsgrupp som tillsatts av handels- och industriministeriet, där förutom ministeriet även Konsumentverket, Tulllaboratoriet samt Teknokemian Yhdistys ry var representerade.

Under det inledande skedet av sitt arbete ordnade arbetsgruppen ett möte där man hörde centrala myndighetsinstanser och intressgrupper.

### 6.2. Utlåtanden

Handels- och industriministeriet begärde utlåtanden av följande instanser: social- och hälsovårdsministeriet, jord- och skogsbruks-

ministeriet, justitieministeriet, miljöministeriet, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Tullstyrelsen, Helsingforsregionens universitetscentralsjukhus / Giftinformationscentralen, länsstyrelsernas, Kuntien terveystarkastajat ry, Ympäristö- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ry, Allergi- ja astmaförbundet, Helsingfors Allergi- ja astmaförening, Kosmetologiföreningen i Finland rf, Finlands Konsumentförbund rf, Kuluttajat-Konsumenternas ry, Teknokemian Yhdistys ry, Finlands Dagligvaruhandel rf, Djurskyddsförbundet Anima-lia rf och Juliana von Wendts Stiftelse.

Remissinstanserna förhöll sig positivt till totalreformen av den nationella kosmetiklagstiftningen. Beträffande djurförsök som används för att testa kosmetiska produkter (7 § i lagförslaget) ingick i det förslag som sändes för utlåtande två alternativa sätt att föreskriva om ikraftträdande av testningsförbudet. Enligt alternativ 1 skulle förbudet mot att använda djurförsök för att testa kosmetiska produkter både i fråga om testningen av kosmetiska slutprodukter och kosmetiska beståndsdelar träda i kraft samtidigt som den föreslagna lagen träder i kraft. Enligt alternativ 2, som baserade sig på kosmetikadirektivets 7:e ändring, skulle förbudet mot att använda djurförsök för att testa kosmetiska produkters beståndsdelar träda i kraft i enlighet med den tidsplan som kommissionen fastställer. I två utlåtanden tog man inte ställning till alternativen. Alternativ 1 understöddes i två utlåtanden. I övriga utlåtanden understöddes alternativ 2. Dessa remissinstanser motiverade sin ståndpunkt bl.a. med att en lagstiftning som är strängare än i andra EU-länder kan ställa hinder i vägen för företagets verksamhet i Finland eller företags-etableringar i Finland. Man ansåg också att en strängare nationell reglering kunde begränsa möjligheterna till inhemsk vetenskaplig forskning inom denna sektor och hindra internationella forskningsinstitut från att etablera sig i Finland.

Vid den fortsatta beredningen har de mera detaljerade anmärkningarna gällande lagförslaget i utlåtandena beaktats i mån av möjlighet.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslag

#### 1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Tillämpningsområde.* Den föreslagna lagens tillämpningsområde motsvarar de gällande kosmetikaförfattningarnas tillämpningsområde, även om tillämpningsområdet inte är inskrivet i de nuvarande författningarna. Den föreslagna lagens tillämpningsområde motsvarar också kosmetikadirektivets tillämpningsområde. Den föreslagna lagen tillämpas på krav som gäller kosmetiska produkters säkerhet och sammansättning samt djurförsök som används för att testa kosmetiska produkter. Till kraven på sammansättning hör också kraven gällande utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som varit föremål för djurförsök. Den föreslagna lagen tillämpas också på krav som gäller uppgifter om kosmetiska produkter som skall lämnas konsumenterna, andra näringsidkare och myndigheterna inklusive uppgifter som lämnas i samband med marknadsföringen av kosmetiska produkter.

Den föreslagna lagen tillämpas på alla produkter som hör till dess tillämpningsområde oberoende av användare och distributionskanal. Tillämpningsområdet omfattar alltså kosmetiska produkter avsedda för konsumenterna, inklusive produkter som är föremål för hem- och postorderförsäljning, produkter avsedda för yrkesmässigt bruk i friseringsbranschen samt för kosmetologers yrkesmässiga bruk liksom för andra yrkeskårens bruk, t.ex. yrkesutövare i hälso- och sjukvårdsbranschen samt produkter avsedda för personlig hygien i anstaltsbranschen, t.ex. tvålar, handrengöringsprodukter, schampon och hudrengöringsprodukter. Lagförslaget gäller förutom kosmetiska produkter som är avsedda för försäljning dessutom produkter som näringsidkaren annars överlåter i samband med näringsverksamheten, t.ex. gratisprover och reklamåvor.

I bilaga 1 till kosmetikadirektivet finns en vägledande lista på produkter som i synnerhet skall betraktas som kosmetiska produkter. I bilaga 5 till kosmetikadirektivet åter upp-

räknas ämnen som inte hör till kosmetikadirektivets tillämpningsområde. Det föreslås att motsvarande bilagor tas med som bilagor till den förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den föreslagna lagen.

2 §. *Definitioner.* I paragrafen har samlats definitionerna av de begrepp som är centrala med tanke på tillämpningen av den föreslagna lagen eller de närmare bestämmelser som utfärdas med stöd av den.

1. Definitionen av *kosmetisk produkt* motsvarar den definition som ingår i den gällande lagstiftningen och baserar sig på motsvarande definition i kosmetikadirektivet. Med en kosmetisk produkt avses ett ämne eller en produkt som används utvärtes och som är avsedd att rengöra eller skydda människokroppens yttre delar, tänderna eller munnens slemhinnor, att bibehålla dem i gott skick, att ändra deras doft eller utseende eller att hindra störande lukt. Med människokroppens yttre delar avses t.ex. hud, hår och hullhår, naglar, läppar och yttre könsorgan. Om en produkts huvudsakliga funktion är en sådan som beskrivs ovan, betraktas produkten som en kosmetisk produkt även om den också skulle ha andra funktioner. En produkt som uteslutande används för att förebygga, behandla eller bota sjukdomar betraktas dock inte som en sådan kosmetisk produkt som avses i den föreslagna lagen, även om den skulle motsvara definitionen av kosmetisk produkt. Sådana produkter är t.ex. läkemedelspreparat som används lokalt.

2. Någon definition av *kosmetisk slutprodukt* ingår inte i den gällande lagstiftningen. Definitionen finns i kosmetikadirektivets 7:e ändring. Med en kosmetisk slutprodukt avses en kosmetisk produkt i den sammansättning som den har när den släpps ut på marknaden och görs tillgänglig för konsumenterna, eller dess prototyp.

3. Definitionen av en *kosmetisk produkts prototyp* ingår i kosmetikadirektivets 7:e ändring och någon motsvarande definition finns inte i den gällande lagstiftningen. Med en kosmetisk produkts prototyp avses en första modell eller utformning som ännu inte



har framställts i parti men från vilken den kosmetiska slutprodukten kopieras eller slutligen utvecklas.

4. Definitionen av *kosmetisk beståndsdel* motsvarar den definition som finns i det gällande kosmetikbeslutet i bestämmelsen om meddelande av beståndsdelar. Definitionen baserar sig på motsvarande definition i kosmetikadirektivet. Med en kosmetisk produkts beståndsdel avses ett kemiskt ämne som används i sammansättningen av kosmetiska produkter. Ämnet kan vara av antingen naturligt eller syntetiskt ursprung. Parfym och aromatiska sammansättningar betraktas inte som kosmetiska beståndsdelar.

5. *Näringsidkare* definieras inte i den gällande kosmetikalagstiftningen och inte heller i kosmetikadirektivet. Det anses ändå motiverat att definiera begreppet, eftersom det på ett väsentligt sätt hör samman med lagens tillämpningsområde. Innehållet i den föreslagna definitionen motsvarar definitionen i lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet. Definitionen är inte bunden till att vederlag uppbärs för verksamheten. Som näringsidkare kan således anses även personer som i samband med sin näringsverksamhet vederlagsfritt överlåter kosmetiska produkter, t.ex. i form av gratisprover. Som näringsidkare betraktas också en fysisk eller juridisk person som utför eller tillhandahåller konsumenttjänster för konsumenter eller personer som kan jämföras med konsumenter. Sådana konsumenttjänster som avses i lagförslaget är t.ex. friserings- och kosmetologtjänster. En sådan konsumenttjänst som avses i lagförslaget kan också vara t.ex. en tjänst som tillhandahålls av en yrkesutövare inom hälso- och sjukvårdsbranschen i samband med vilken man använder medel som gör tänderna vitare.

6. Någon definition av *utsläppande på marknaden* finns inte i den gällande kosmetikalagstiftningen och inte heller i kosmetikadirektivet. Begreppet är dock centralt med tanke på tillämpningen av vissa bestämmelser om näringsidkarens skyldigheter. Definitionen av utsläppande på marknaden omfattar situationer där en näringsidkare innehar kosmetiska produkter för att sälja dem, bjuda ut dem till försäljning eller annars överföra dem till en annan näringsidkare eller en kon-

sument antingen gratis eller mot ersättning. Med utsläppande på marknaden avses också egentlig försäljning samt annan överföring av kosmetiska produkter till en annan näringsidkare eller konsument. Definitionen av utsläppande på marknaden täcker också situationer där en näringsidkare använder kosmetiska produkter i samband med en konsumenttjänst.

7. Definitionen av *kosmetisk produkt för yrkesmässigt bruk* motsvarar i princip den definition som ingår i den gällande lagstiftningen och som baserar sig på motsvarande definition i kosmetikadirektivet. Med sådana produkter avses kosmetiska produkter som uteslutande är avsedda att användas i samband med konsumenttjänster i kosmetikabranschen. Sådana konsumenttjänster är t.ex. friserings- och kosmetologtjänster samt andra motsvarande tjänster, som kan vara t.ex. en tjänst som utförs av en yrkesutövare inom hälso- och sjukvårdsbranschen, varvid man använder eller säljer medel som gör tänderna vitare.

8. Definitionen av *hållbarhetstiden för en kosmetisk produkt* motsvarar den definition som ingår i den gällande lagstiftningen och den baserar sig på definitionen i kosmetikadirektivet. Med hållbarhetstid avses den tid en produkt, uppbevarad på riktigt sätt, uppfyller sitt ursprungliga ändamål och inte orsakar fara för konsumentens hälsa.

9. Definitionen av *vetenskapliga kommittén* finns inte i den gällande lagstiftningen. Begreppet tillämpas emellertid bl.a. i samband med förbudet mot att använda vissa beståndsdelar. Med vetenskapliga kommittén avses Europeiska gemenskapernas vetenskapliga kommitté för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter (Scientific Committee on Cosmetics and Non-food Products intended for consumer SCCNFP). I kosmetikadirektivet är utlåtande av vetenskapliga kommittén en förutsättning för genomförandet av vissa bestämmelser i direktivet.

3 §. *Allmänt säkerhetskrav*. I paragrafen betonas näringsidkarens ansvar för kosmetiska produkters säkerhet. Principen ingår i kosmetikadirektivet och även i den gällande nationella lagstiftningen, även om den inte är utskrivet där.

En kosmetisk produkt får inte orsaka fara för människors hälsa vid normal eller förutsebar användning. Begreppet hälsofara omfattar i detta sammanhang både akuta sanitära olägenheter och sanitära olägenheter som yppar sig efter långvarig exponering. Den omsorgsfullhet som förhållandena kräver förutsätter att näringsidkaren har tillräckliga och korrekta uppgifter om produkten och de risker som är förknippad med den. Såsom förutsätts senare i lagförslaget skall den person som ansvarar för tillverkningen av den kosmetiska produkten eller den person som ansvarar för det första utsläppandet av produkten inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha tillräcklig yrkeskompetens. För den person som ansvarar för bedömningen av en kosmetisk produkts säkerhet uppställs särskilda behörighetsvillkor.

När en kosmetisk produkts säkerhet bedöms beaktas i synnerhet de uppgifter om produkten som lämnas konsumenterna. I detta sammanhang skall man bedöma inte bara de uppgifter som finns på själva förpackningen utan också produktens utseende och presentationen av den samt de uppgifter som lämnas i samband med marknadsföringen och presentationen av produkten.

I 4 § lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet åläggs näringsidkaren skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om han får kännedom om att en konsumtionsvara eller konsumenttjänst medför fara för hälsa eller egendom i fråga om konsumenter, personer som kan jämföras med konsumenter eller andra som berörs av tjänsten. Näringsidkaren skall samtidigt uppge vilka åtgärder som han redan har vidtagit med tanke på faran. Denna skyldighet gäller också näringsidkare som definieras i 2 § 5 punkten i lagförslaget.

4 §. *Tillsyn.* Det föreslås att lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet tillämpas på tillsynen över att bestämmelserna om kosmetiska produkters säkerhet och andra bestämmelser om kosmetiska produkter följs. Tillsynen skall planeras och styras av Konsumentverket. När det gäller importen av kosmetiska produkter ankommer tillsynen på tullverket. Länsstyrelserna övervakar och styr efterlevnaden av bestämmelserna inom sitt område. Kommuner-

nas uppgift skall vara att inom sitt område övervaka att den föreslagna lagen och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den följs. I kommunen sköts dessa uppgifter av ett av kommunen utsett nämnd eller något annat kollegialt organ (kommunal tillsynsmyndighet).

Nämnda tillsynsmyndigheter skall när de övervakar efterlevnaden av bestämmelserna om kosmetiska produkter ha tillgång till tillsynsmetoderna enligt lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet. I 23 § 1 mom. i lagen i fråga bestäms om Konsumentverkets och Tulllaboratoriets rätt att besluta om förbud gällande en produkt som strider mot bestämmelserna. I fråga om kosmetiska produkter föreslås dessutom i 4 § 1 mom. i lagförslaget att också länsstyrelsen och den kommunala tillsynsmyndigheten kan meddela förbud enligt 23 § lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet, om en kosmetisk produkt inte stämmer överens med bestämmelserna om kosmetiska produkter. Motsvarande bestämmelse ingår i 5 § lagen om leksakers säkerhet (287/1997).

Enligt 31 § lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet kan ett förbud eller åläggande som tillsynsmyndigheten har meddelat förenas med vite, om detta inte av särskilda skäl är obehövligt. Tillsynsmyndigheten kan också förelägga vite för att effektivisera iakttagandet av de bestämmelser i lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet som gäller lämnandet av uppgifter till konsumenter eller personer som kan jämföras med konsumenter samt näringsidkarens skyldighet att lämna uppgifter och visa upp handlingar för tillsynsmyndigheten. Tillsynsmyndigheten kan förelägga motsvarande vite för att effektivisera efterlevnaden av även de bestämmelser om kosmetiska produkter som gäller lämnandet av uppgifter till konsumenterna samt näringsidkarens skyldighet att lämna tillsynsmyndigheten uppgifter.

Bestämmelserna om tillsyn över kosmetiska produkter motsvarar den rådande situationen. De gällande kosmetikaförfattningarna har utfärdats med stöd av produktsäkerhetslagen och den har tillämpats på tillsynen över deras iakttagande.

För att garantera medicinsk behandling i akuta problemsituationer kan Konsumentverket kräva att näringsidkaren tillställer Helsingfors universitetscentralsjukhus Giftinformationscentral detaljerade uppgifter om en kosmetisk produkts sammansättning. En motsvarande bestämmelse som baserar sig på kosmetikadirektivet ingår också i den gällande lagstiftningen.

## 2 kap. **Krav på kosmetiska produkters sammansättning**

5 §. *Förbjudna beståndsdelar.* Kosmetiska produkter för inte orsaka fara för människors hälsa vid normal eller förutsebar användning. Vid vetenskapliga riskbedömning, som inom Europeiska gemenskapen i första hand ankommer på vetenskapliga kommitténs ansvar, har det konstaterats att vissa ämnen är så pass farliga för människors hälsa att de inte kan tillåtas i kosmetiska produkter. I bilaga 2 till kosmetikadirektivet uppräknas de ämnen som det är förbjudet att använda i kosmetiska produkter. Denna bilaga anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen genom kommissionens beslut med iakttagande av regleringskommittéförfarande enligt artikel 10 i kosmetikadirektivet. Det föreslås att en bilaga gällande förbjudna ämnen, som motsvarar bilaga 2 till kosmetikadirektivet, tas med i den förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den föreslagna lagen. På detta sätt blir det möjligt att smidigt anpassa bilagan till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

I kosmetikadirektivets 7:e ändring förbjuds användning i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen), kategori 1, 2 och 3, i bilaga 1 till direktivet om farliga ämnen. Ett ämne som tillhör kategori 3 får dock användas i kosmetiska produkter, om det har utvärderats av vetenskapliga kommittén och befunnits säkert som beståndsdel i kosmetiska produkter. Europeiska gemenskapernas kommission skall vidta nödvändiga åtgärder för att genomföra förbuden mot användning av CMR-ämnen. Direktivet om farliga ämnen har vad förteckningen över farliga ämnen be-

träffar genomförts nationellt genom författningar som utfärdats med stöd av kemikalielagen (744/1989). I den förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den föreslagna lagen föreslås bestämmelser om verkställighet av förbudet mot användning i kosmetiska produkter av ämnen som hör till kategori 1, 2 och 3 i den förteckning över farliga ämnen som avses i 11 § 4 mom. kemikalielagen. Genom förordning av handels- och industriministeriet förskrivas likaså om undantag från förbudet mot användningen av ämnen som tillhör kategori 3.

6 §. *Begränsningar gällande sammansättningen.* Vid vetenskaplig riskbedömning har konstaterats att en säker användning av vissa ämnen i kosmetiska produkter förutsätter att vissa villkor och begränsningar uppställs för användningen av ämnena i fråga. Sådana villkor och begränsningar kan vara t.ex. att ämnet får användas endast i vissa produkter eller produktkategorier, att en maximal koncentration av ämnet tillåts samt att man förutsätter särskilda varningsmärkningar. I bilaga 3 till kosmetikadirektivet uppräknas ämnen vilkas användning i kosmetiska produkter är tillåten endast om de villkor och restriktioner som anges i bilagan uppfylls. Denna bilaga anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen genom kommissionens beslut enligt regleringskommittéförfarande. Det föreslås att en bilaga som gäller ämnen som är tillåtna med vissa restriktioner och som motsvarar bilaga 3 till kosmetikadirektivet tas med i den förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den föreslagna lagen.

I kosmetiska produkter får som färgämnen, konserveringsämnen och solskyddsämnen användas endast de ämnen som vid en vetenskaplig riskbedömning har konstaterats vara säkra för dessa ändamål. I bilagorna 4, 6 och 7 till kosmetikadirektivet uppräknas de färgämnen, konserveringsämnen och solskyddsämnen som får användas i kosmetiska produkter samt uppställs begränsningar för användningen av dessa ämnen. Dessa positiva listor anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen genom kommissionens beslut enligt regleringskommittéförfarande. Det föreslås att bilagor med motsvarande in-

nehåll tas med som bilagor till den förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den föreslagna lagen.

### 3 kap. **Krav gällande djurförsök**

7 §. *Användning av djurförsök för att testa kosmetiska produkter.* I 1 mom. förbjuds testning av kosmetiska slutprodukter i Finland genom djurförsök för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter. Bestämmelsen motsvarar de bestämmelse som ingår i kosmetikadirektivets 7:e ändring.

I 2 mom. förbjuds testning i Finland av kosmetiska beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar genom djurförsök för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter efter att den alternativa metod som ersätter djurförsöket i fråga har validerats och antagits av Europeiska gemenskapen. Genom förordning av handels- och industriministeriet bestäms när förbudet träder i kraft efter att Europeiska gemenskapernas kommission har fastställt tidsplanen för förbudet mot att testa kosmetiska beståndsdelar. Kommissionen fastställer också en förteckning över de alternativa metoder med vars hjälp man kan garantera kosmetiska produkters säkerhet, trots att metoderna i fråga inte kan godkännas som testmetoder som kan användas av hela kemisektorn. När en sådan förteckning har godkänts enligt regleringskommittéförfarande tas den in i den nya bilagan 9 till kosmetikadirektivet, som fogades till direktivet genom kosmetikadirektivets 7:e ändring. Det föreslås att närmare bestämmelser om sådana alternativa metoder utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet efter att Europeiska gemenskapernas kommission har fastställt förteckningen över dessa metoder.

Bestämmelser om djurförsök har i Finland utfärdats genom djurskyddslagen och förordningen om försöksdjursverksamhet. Gemenskapslagstiftningen har emellertid särskilda bestämmelser om djurförsök som utförs för att testa kosmetiska produkter i kosmetikadirektivet. Av denna orsak anses det vara ändamålsenligt att även i den nationella lagstiftningen föreskriva om kraven på dessa djurförsök i lagstiftningen om kosmetiska produkter.

8 §. *Utsläppande på marknaden av kosme-*

*tiska produkter som varit föremål för djurförsök.* I paragrafen förbjuds utsläppande på marknaden i Finland av produkter som i sin slutliga sammansättning har varit föremål för djurförsök samt av sådana kosmetiska produkter vilkas beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar har varit föremål för djurförsök för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter efter att den alternativa metod som ersätter djurförsöket har antagits och validerats inom Europeiska gemenskapen. Bestämmelsen gäller inte sådana kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar som har testats på djur för uppfyllande av kraven i annan lagstiftning än sådan som gäller kosmetiska produkter. Tidpunkten då förbudet träder i kraft bestäms genom förordning av handels- och industriministeriet efter att Europeiska gemenskapernas kommission har fastställt tidsplanen för förbudets ikraftträdande.

Förbudet mot att släppa ut kosmetiska produkter som varit föremål för djurförsök på marknaden tar inte i sig ställning till djurförsök utan har att göra med kosmetiska produkters sammansättning. Av denna orsak betraktas det som ändamålsenligt att ta in den nationella bestämmelsen om förbudet i lagstiftningen om kosmetiska produkter.

9 §. *Omnämmanden av djurförsök.* I paragrafen fastställs förutsättningar för att djurförsök skall få omnämnas vid marknadsföringen av kosmetiska produkter. Ett omnämmande av att en kosmetisk produkt inte har testats på djur är tillåtet endast under förutsättning att tillverkaren eller hans leverantör inte har testat den kosmetiska slutprodukten, dess prototyp eller några av de beståndsdelar som den kosmetiska produkten innehåller på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter. En ytterligare förutsättning för ett sådant omnämmande är att tillverkaren eller hans leverantör inte har använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter. Bestämmelsen tillämpas endast på djurförsök som har utförts för att garantera att produkten uppfyller kraven på kosmetiska produkter. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att konsumenterna inte vilseleds med omnämmanden av djurförsök. Å andra sidan fastställs genom bestämmelsen regler för när-

ingsidkarna enligt vilka de kan omnämna djurförsök. Bestämmelsen tillämpas förutom på omnämningen på kosmetiska produkters förpackningar även på omnämningen i dokument som gäller produkten och i samband med marknadsföringen av produkten. För att säkerställa att bestämmelsen tillämpas enhetligt utarbetar Europeiska gemenskapernas kommission riktlinjer för omnämningen av djurförsök vilka antas enligt regleringskommittéförfarande.

#### 4 kap. **Krav på påskrifter på kosmetiska produkter**

10 §. *Obligatoriska påskrifter.* I paragrafen bestäms om de påskrifter som är obligatoriska på kosmetiska produkters förpackningar. Kraven baserar sig på kosmetikadirektivets bestämmelser och motsvarar i huvudsak kraven på påskrifter i den gällande lagstiftningen.

1. På en kosmetisk produkts förpackning skall anges namn eller bifirma och adress för det företag som ansvarar för utsläppande av produkten på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Ett sådant företag kan vara en tillverkare som är verksam inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller någon annan näringsidkare som släpper ut produkten på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det företag som anges på förpackningen skall hålla de uppgifter som enskilda produkter som föreskrivs i 12 § i lagförslaget tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter för kontroll.

Ett finländskt företag som själv marknadsför en produkt som det tillverkat, anger på produkten sitt eget namn och sin egen adress. Ett finländskt företag som har gett ett annat inhemskt eller ett utländskt företag i uppgift att tillverka dess produkt, släpper ut produkten på marknaden och anger på förpackningen sitt eget namn och sin egen adress. Om produkten har tillverkats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är tillverkaren det företag som släpper ut produkten på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om produkten har tillverkats utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall på produkten anges

namnet på den näringsidkare som ansvarar för produkten inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2. På en kosmetisk produkts förpackning skall anges produktens nettoinnehållsmängd så stor den är vid förpackningstidpunkten. Innehållsmängden anges på förpackningen uttryckt i vikt- eller volymenheter som allmänt används i Finland (gram, kilogram, milliliter eller liter).

3. På förpackningen skall anges den kosmetiska produktens hållbarhetstid, om den är högst 30 månader. Med hållbarhetstid avses den tid under vilken produkten när den förvaras på korrekt sätt förblir sådan att det inte vid normal eller rimligen förutsebar användning orsakar fara för människors hälsa och uppfyller sin ursprungliga funktion.

4. På en kosmetisk produkt vars hållbarhetstid överstiger 30 månader behöver ingen egentlig hållbarhetstid anges. I kosmetikadirektivets 7:e ändring föreskrivs att på sådana produkter skall i stället anges hur länge produkten kan användas utan fara för människors hälsa efter det att förpackningen har öppnats. I princip anses att förpackningen har öppnats när konsumenten använder produkten första gången. Det väsentliga för bedömningen av när en produkt förstörs efter öppnandet är huruvida den förstörda produkten kan orsaka fara för människors hälsa. Det kan vara fråga om att produkten förstörs mikrobiologiskt eller toxikologiskt. Produkten kan också betraktas som förstörd om produktens effekt försämras och detta kan leda till en eventuell hälsorisk för människan, vilket kan vara fallet t.ex. i fråga om solskyddsämnen. Näringsidkaren ansvarar för bedömningen av när en produkt eventuellt förstörs och orsakar hälsorisker efter att förpackningen öppnats. Hållbarhetstiden efter det att förpackningen öppnats anges med en symbol som har fastställts genom kommissionens direktiv 2003/80/EG. I direkt samband med symbolen anges hållbarhetstiden i månader och/eller år. För att säkerställa att bestämmelsen tillämpas på ett enhetligt sätt utarbetar Europeiska gemenskapernas kommission riktlinjer för angivande av hållbarhetstiden efter att förpackningen öppnats.

5. På en kosmetisk produkt skall anges avvisningar och varningar som är nödvändiga

med tanke på en säker användning av produkten. Huruvida sådana anvisningar och varningar är nödvändiga skall prövas från fall till fall. Beträffande vissa produkter står det klart för konsumenternas hur de skall användas utan några särskilda anvisningar. Hur en produkt skall användas kan också framgå av ett uttryck som beskriver produktens funktion. Säker användning av vissa produkter, t.ex. permanentväschor och hårfärgningsmedel, förutsätter åter detaljerade bruksanvisningar. I bruksanvisningarna skall också nämnas nödvändiga försiktighetsåtgärder. När en näringsidkare överväger om bruksanvisningar och varningar är nödvändiga och vad som skall stå i dem, skall näringsidkaren beakta det allmänna säkerhetskravet i 3 § i lagförslaget. Enligt det får en kosmetisk produkt vid normal eller rimligen förutsebar användning inte orsaka fara för konsumenternas hälsa. Varningspåskrifter, om vilka föreskrivs genom förordning av handels- och industriministeriet, skall anges med den formulering som krävs på finska och svenska på den kosmetiska produktens förpackning. Varningspåskrifterna skall anges på ett ställe där de klart skilja sig från den övriga texten och är lätta att observera.

6. Alla kosmetiska produkter skall förses med en satskod. Ur den näringsidkares bokföring som ansvarar för produkten skall man med hjälp av koden vid behov kunna få reda på till vilket parti en produkt har hört. Satskoden är en viktig uppgift med tanke på möjligheten att spåra produkter.

7. Av en kosmetisk produkts förpackning skall framgå produktens funktion. Funktionen behöver inte anges särskilt, om produktens förpackning är så pass utmärkande för produktkategorin i fråga att konsumenten inte kan ta miste. Funktionen behöver inte anges på finska och svenska, om den benämning på ett främmande språk som finns på förpackningen är etablerad i Finland eller är så lik den finska benämningen att konsumenten inte kan ta miste. Funktionen behöver inte heller anges, om den klart framgår av en bruksanvisning, någon annan förklaring eller en bild som finns på förpackningen.

8. På en kosmetisk produkts förpackning skall finnas en förteckning över produktens beståndsdelar i fallande ordning enligt vikt

då de tillsätts i produkten. I förteckningen över beståndsdelar skall anges alla kemiska ämnen som ingår i produktens sammansättning och som är av naturligt eller syntetiskt ursprung med undantag av parfym och aromatiska sammansättningar. Att beståndsdelarna anges i förteckningen undanröjer inte skyldigheten att på den kosmetiska produktens förpackning ange de varningar som föreskrivs genom förordning av handels- och industriministeriet. Vissa beståndsdelar måste eventuellt anges två gånger på förpackningen.

I regel skall de obligatoriska påskrifterna finnas på både bruksförpackningen och den yttre förpackningen till en kosmetisk produkt. I kosmetikadirektivet ingår emellertid vissa undantag beträffande hur obligatoriska påskrifter skall anges på en kosmetisk produkts förpackning. Dessa bestämmelser gäller bl.a. situationer där det t.ex. till följd av den kosmetiska produktens storlek eller form skulle vara omöjligt att göra de obligatoriska påskrifterna på produktens bruksförpackning och yttre förpackning. Bestämmelser om motsvarande undantag föreslås ingå i handels- och industriministeriets förordning.

Genom förordning av handels- och industriministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser också om andra undantag från kraven på obligatoriska påskrifter vilka baserar sig på kosmetikadirektivet.

11 §. *Språkrav och påskrifternas tydlighet.* I paragrafen bestäms om krav på de obligatoriska påskrifternas klarhet och begriplighet vilka baserar sig på kosmetikadirektivets krav och vad innehållet beträffar motsvarar kraven i den gällande lagstiftningen. Enligt kosmetikadirektivet kan medlemsstaterna kräva att de obligatoriska påskrifter vilkas framställningssätt inte regleras särskilt skall anges på medlemsstatens egna officiella språk. De uppgifter som föreskrivs i 10 § 2-5 och 7 punkten i lagförslaget skall anges på finska och svenska på det sätt som bestäms i 34 § språklagen (423/2003). Uppgifter om den näringsidkare som ansvarar för produkten kan anges på vilket språk som helst som används inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Beståndsdelarna skall enligt kosmetikadirektivet anges med den benämning som an-

vänds i INCI-inventeringen (INCI-benämning). Om någon sådan benämning inte finns, skall beståndsdelen anges med beståndsdelens identitet eller generiska benämning. Sådana identiteter och benämningar är i synnerhet ämnas kemiska benämning, CTFA-benämning, benämning i Europeiska farmakopén, den internationella generiska benämning som rekommenderas av Världshälsoorganisationen samt Einacs-, IUPAC-, CAS- och färgindexnummer. Närmare bestämmelser om angivande av beståndsdelar utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

När det gäller påskrifternas klarhet krävs att påskrifterna skall göras så att de är bestående samt lätta att observera och läsa.

#### 5 kap. Näringsidkarens skyldigheter

12 §. *Registreringsanmälan.* I paragrafen föreskrivs om näringsidkarens skyldighet att lämna in registreringsanmälan till Konsumentverket innan en produkt släpps ut på marknaden i Finland. Förpliktelsen togs in i gemenskapslagstiftningen genom kosmetikadirektivets 6:e ändring. Motsvarande förpliktelse ingår också i den gällande nationella lagstiftningen, men den har skrivits in där genom en hänvisning till kosmetikadirektivets 6:e ändring. Registreringsförpliktelsen gäller finländska tillverkare, finländska företag som låter tillverka kosmetiska produkter samt finländska företag som första gången släpper ut en kosmetisk produkt som har importerats från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Registreringsförpliktelsen gäller inte företag som på marknaden i Finland släpper ut kosmetiska produkter som har tillverkats på Europeiska ekonomiska samarbetsområdets staters territorium.

Registreringsanmälan är företagsspecifik och görs på en blankett som Konsumentverket tillhandahåller för ändamålet. Kosmetiska produkter som ett företag har tillverkat, låtit tillverka eller importerat uppges enligt produktkategori. Ändringar gällande produktkategorierna skall meddelas separat till registreringsmyndigheten. Registreringen är avgiftsbelagd. Näringsidkaren får ett intyg över re-

gistreringen. Närmare bestämmelser om inlämnande av registreringsanmälan utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

13 §. *Uppgifter om enskilda produkter.* I paragrafen bestäms om näringsidkarens skyldighet att för de behöriga myndigheterna hålla tillgängliga sådana uppgifter om enskilda produkter som är nödvändiga för att identifiera en kosmetisk produkt samt för att bedöma dess kvalitet, säkerhet samt påstådda verkningar. Förpliktelsen intogs i gemenskapslagstiftningen genom kosmetikadirektivets 6:e ändring. Motsvarande förpliktelse ingår också i den gällande lagstiftningen, men den har skrivits in där genom en hänvisning till kosmetikadirektivets 6:e ändring. Kraven på uppgifter om enskilda produkter har ändrats genom kosmetikadirektivets 7:e ändring.

I Finland gäller skyldigheten att upprätthålla uppgifter om enskilda produkter en finländsk tillverkare som på marknaden släpper ut en kosmetisk produkt som han själv tillverkat samt ett finländskt företag som gett ett annat inhemskt eller ett utländskt företag i uppdrag att tillverka företagets produkt. Förpliktelsen gäller också en finländsk näringsidkare som första gången släpper ut en produkt som har importerats från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om man i fråga om dylika produkter har kommit överens om centraliserat innehav av uppgifter om enskilda produkter inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall på den kosmetiska produktens förpackning finns namn på och adress till det företag som innehar uppgifterna. Ett finländskt företag som på marknaden släpper ut en produkt som tillverkats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet behöver inte inneha nämnda uppgifter om produkten. Skyldigheten ankommer på den som tillverkat eller låtit tillverka produkten.

Näringsidkaren skall hålla följande uppgifter om enskilda produkter tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter:

1. Den kemiska produktens kvalitativa sammansättning specificerad med de använda beståndsdelarnas identiteter. Även be-

ständigdelarnas enskilda råvaror inklusive konserveringsämnen skall specificeras. Utöver produktens kvalitativa sammansättning skall varje beståndsdelens andel i produkten anges. När det gäller parfymammansättningar och parfymmer räcker det med beståndsdelens namn och kodnummer samt uppgifter som identifierar leverantören.

2. De kosmetiska beståndsdelarnas och den kemiska slutprodukts fysikalisk-kemiska och mikrobiologiska egenskaper samt renhetskriterier och kriterier för mikrobiologisk kontroll. Kraven på dessa uppgifter är beroende av bl.a. den kosmetiska produktens egenskaper, avsedda ändamål och målgrupp. Beståndsdelens funktion i den kosmetiska slutprodukten skall anges. Alla kända orenheter som kan ha toxikologiska verkningar skall anges.

3. Uppgifter om tillverkningsmetoden, som skall överensstämma med god tillverkningssed, kan basera sig på riktlinjer som fastställts inom Europeiska gemenskapen eller om sådana inte finns, på andra motsvarande riktlinjer om god tillverkningssed. Genom en tillverkningsmetod som överensstämmer med god tillverkningssed försöker man säkerställa att en kosmetisk produkt inte orsakar fara för människors hälsa vid normal eller förutsebar användning. Beskrivningen av tillverkningsmetoden skall omfatta alla centrala skeden i tillverkningsprocessen, tillverkningsförhållandena inklusive rengöring, personalens utbildning samt kvalitetskontroll. Den som ansvarar för tillverkningen eller den som ansvarar för att produkten första gången släpps ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall ha behörig yrkeskompetens eller tillräcklig erfarenhet av tillverkningen av kosmetiska produkter.

4. De uppgifter som gäller bedömningen av en kosmetisk slutprodukts säkerhet för människors hälsa skall i princip baseras på uppgifter om de enskilda beståndsdelarnas säkerhet eller skadlighet. Då skall man beakta beståndsdelarnas allmänna toxikologiska profil samt deras kemiska struktur och deras exponeringsgrad. Kraven på säkerhetsbedömningen påverkas bl.a. av den kosmetiska produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning samt det ändamål för vilket produkten är avsedd att användas och det sätt på

vilket den används. Vid säkerhetsbedömningen skall i synnerhet beaktas de specifika exponeringsegenskaper hos de ytor på vilka produkten kommer att appliceras eller hos de personer som den är avsedd för, t.ex. överkänslighet och allergier. Genom kosmetikadirektivets 7:e ändring preciserades kravet så att en särskild säkerhetsbedömning skall göras bl.a. i fråga om produkter som är avsedda för barn under tre års ålder samt produkter som är avsedda uteslutande för utvärtes intimitetshygien.

5. Namn på och adress till de personer som ansvarar för säkerhetsbedömningen.

6. Tillgängliga uppgifter om icke önskvärda verkningar på människors hälsa som orsakats av användning av den kosmetiska produkten. Denna förpliktelse förutsätter inte att näringsidkaren aktivt inhämtar uppgifter om skadliga verkningar som den kosmetiska produkten eventuellt orsakat. Uppgifter som kommit till näringsidkarens kännedom skall dock finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna. Uppgifterna om anmälare, den kosmetiska produkt som är föremål för anmälan samt de skadliga verkningarna skall specificeras med tillräcklig noggrannhet. Om en näringsidkare får kännedom om eller med stöd av sin yrkesskicklighet borde kunna sluta sig till att en konsumtionsvara eller konsumenttjänst medför fara för hälsa eller egendom i fråga om konsumenter, personer som kan jämföras med konsumenter eller andra som berörs av tjänsten, skall han enligt 4 § lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om saken. Denna förpliktelse gäller också en näringsidkare som är ansvarig för en kosmetisk produkt.

7. De verkningar som den kosmetiska produkten påstås ha t.ex. i påskrifterna på förpackningen eller vid marknadsföringen av produkten skall dokumenteras, om uppgifterna är nödvändiga med tanke på de påstådda verkningarna eller en säker användning av produkten. Exempelvis i fråga om solskyddsämnen skall finnas uppgifter om den påstådda skyddsverkan. Om en kosmetisk produkt påstås ha sådana särskilda verkningar som får konsumenten att ställa särskilda förväntningar på produkten, skall dessa påstådda verkningar dokumenteras fast de inte har någon



direkt inverkan på produktens säkerhet.

8. Genom kosmetikadirektivets 7:e ändring tillfogades ett krav enligt vilket det i uppgifterna om enskilda produkter skall ingå uppgifter om alla djurförsök som tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer har utfört. Uppgifter krävs om djurförsök som ansluter sig till utvecklingen eller säkerhetsutvärderingen av den kosmetiska produkten eller dess beståndsdelar. Uppgifter skall också ges om sådana djurförsök som gjorts för att följa icke-medlemsländers lagstiftning eller bestämmelser.

Uppgifterna om enskilda produkter skall för tillsynen i Finland finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna på finska eller svenska eller något annat språk som allmänt används inom internationell handel. Tillsynsmyndigheten skall ha tillgång till uppgifterna inom en rimlig tid efter det att företaget blir informerat om den behöriga myndighetens begäran. Uppgifterna om enskilda produkter skall finnas tillgängliga för den behöriga myndigheten på den adress som angivits i påskriften på den kosmetiska produkten. Handlingarna behöver inte uppbevaras fysiskt på den angivna adressen, men uppgifterna skall ändå finnas tillgängliga via verksamhetsstället i fråga t.ex. med hjälp av elektronisk dataöverföring.

Utöver att uppgifterna om enskilda produkter skall finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna skall också uppgifter enligt 13 § 1 mom. 1 och 6 punkten i lagförslaget om kosmetiska produkters kvalitativa och kvantitativa sammansättning samt om kosmetiska produkters skadliga verkningar också göras lättillgängliga för allmänheten. Näringsidkaren ansvarar för att uppgifterna finns tillgängliga. När en konsument tar kontakt med ett företag för att få uppgifter, skall konsumenten få uppgifterna inom en rimlig tid från det att företaget har informerats om begäran. Uppgifternas tillgänglighet säkerställs bäst, om de finns i elektronisk form. Uppgifterna om en produkts kvalitativa sammansättning gäller i första hand produktens beståndsdelar. Uppgifterna om en produkts kvantitativa sammansättning skall finnas tillgängliga för allmänheten endast i fråga om ämnen som nämns i den förteckning över farliga ämnen som avses i 11 § 4 mom. kemika-

lielagen. För att säkerställa att bestämmelsen tillämpas enhetligt utarbetar Europeiska gemenskapernas kommission riktlinjer om tillgången till uppgifter om skadliga verkningar.

14 §. *Behörighet för den person som ansvarar för säkerhetsbedömningen.* Den person som ansvarar för bedömningen av en kosmetisk produkts säkerhet skall ha högre högskoleexamen eller motsvarande behörighet i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne. Också slutexamen i kemi kan godkännas, om personen i fråga har tillräcklig praktisk erfarenhet av bedömningen av kosmetiska produkters säkerhet. På examensbevis tillämpas rådets direktiv 89/48/EEG om en generell ordning för erkännande av examensbevis över behörighetsgivande högre utbildning som omfattar minst tre års studier.

Den som ansvarar för bedömningen av en produkts säkerhet behöver inte nödvändigtvis vara anställd hos företaget, utan för denna uppgift kan även en utomstående expert anlitas.

15 §. *Kriterier för analysmetoder samt renhetskriterier.* De analysmetoder som behövs för att kontrollera sammansättningen av kosmetiska produkter samt kriterierna för kosmetiska produkters mikrobiologiska och kemiska renhet fastställs genom kommissionens direktiv med iakttagande av regleringskommittéförfarande enligt artikel 10 i kosmetikadirektivet. Det är ändamålsenligt att utfärda motsvarande nationella bestämmelser genom förordning av handels- och industriministeriet.

16 §. *Skydd av affärshemlighet.* I paragrafen bestäms om de förutsättningar under vilka en näringsidkare som ansvarar för en kosmetisk produkt kan beviljas tillstånd att låta bli att ange en eller flera beståndsdelar i förteckningen över produktens beståndsdelar. Bestämmelserna intogs i gemenskapslagstiftningen genom kommissionens direktiv 95/17/EG som gavs i samband med kosmetikadirektivets 6:e ändring och genom vilket fastställdes närmare tillämpningsföreskrifter i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i förteckningen över beståndsdelar. Motsvarande bestämmelse ingår också i den gällande lagstiftningen, men den har skrivits in där genom en hänvisning

till direktiv 95/17/EG.

En finländskt tillverkare, ett finländskt företag som låter tillverka en kosmetisk produkt eller en importör som första gången släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan genom att åberopa skydd av en affärshemlighet hos Konsumentverket ansöka om konfidentiell behandling. I ansökan skall ingå en detaljerad utredning om orsakerna till att man ansöker om konfidentiell behandling. Sådana orsaker kan enligt direktiv 95/17/EG vara t.ex. att den kosmetiska beståndsdelen fortfarande är okänd i branschen och att dess funktion inte är beskriven i litteraturen, informationen om beståndsdelen ännu inte är offentlig, även om en patentansökan avseende beståndsdelen eller dess användning har lämnats in eller att informationen om beståndsdelen, om den vore känd, lätt skulle kunna reproduceras till förfång för den sökande.

Om Konsumentverket anser att villkoren för beviljande av tillstånd uppfylls och godkänner ansökan, tilldelar verket beståndsdelen ett registreringsnummer under vilket den anges i förteckningen över beståndsdelar. Tillståndet till konfidentiell behandling gäller fem år. Om Konsumentverket anser att villkoren för beviljande av tillstånd inte uppfylls och inte beviljar tillstånd, skall beslutet motiveras. En näringsidkare som har beviljats tillstånd, kan anhålla om att tillståndet skall förlängas. Konsumentverket kan på ansökan förlänga tillståndet högst tre år, om villkoren för beviljande av tillstånd fortfarande uppfylls. Om Konsumentverket anser att situationen har förändrats väsentligt så att villkoren enligt direktiv 95/17/EG för beviljande av tillstånd inte längre uppfylls, kan verket återta tillståndet. Konsumentverket kan också återta ett beviljat tillstånd, om särskilda folkhälsoskäl talar för det.

Konsumentverket meddelar Europeiska gemenskapernas kommission och övriga medlemsstater i Europeiska unionen sina beslut om beviljande och förlängning av beviljande av konfidentiell behandling liksom sina motiverade beslut om avslag eller återtagande av tillstånd till konfidentiell behandling. Närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd för skydd av affärshemlighet och om

behandlingen av ansökningar utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

## 2. Närmare bestämmelser

När lagen gällande kosmetiska produkters säkerhet träder i kraft, är avsikten att med stöd av den utfärdade handels- och industriministeriets förordning om kosmetiska produkter. Det föreslås att genom förordningen utfärdas närmare bestämmelser om förbud och begränsningar gällande kosmetiska produkters sammansättning (5 och 6 § i lagförslaget). Det föreslås att bilagorna 1–9 till kosmetikadirektivet tas in som bilagor till handels- och industriministeriets förordning om kosmetiska produkter. På detta sätt vore det möjligt att på ett smidigt sätt anpassa bilagorna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. I det gällande kosmetikbeslutet ingår inte bilaga 1 till kosmetikadirektivet (vägledande lista på kategorier av kosmetiska produkter) och inte bilaga 5 (ämnen som inte hör till tillämpningsområdet för bestämmelserna om kosmetiska produkter). För att bilagornas numrering i den nationella lagstiftningen och gemenskapslagstiftningen skall motsvara varandra, föreslås att bilagorna i fråga intas i den nya handels- och industriministeriets förordningen om kosmetiska produkter.

I handels- och industriministeriets förordning om kosmetiska produkter föreslås också närmare bestämmelser om påskrifter på kosmetiska produkter (10 och 11 § i lagförslaget), inlämnande av registreringsanmälan (12 § i lagförslaget) samt om ansökan om tillstånd som beviljas för att skydda affärshemligheter (16 § i lagförslaget) och behandlingen av ansökningar.

## 3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 11 september 2004, då Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG (kosmetikadirektivets 7:e ändring) skall genomföras nationellt.

## 4. Förhållande till grundlagen och lagstiftningsordning

## Näringsfrihet

I 18 § grundlagen tryggas näringsfriheten. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att reglering av registreringsskyldighet i sak kan jämföras med reglering av tillståndsplikt (GrUU 56/2002 rd). Grundlagsutskottet har ansett att näringsfrihet är huvudregeln enligt grundlagen, men att tillståndsplikt i undantagsfall kan tillåtas (GrUU 19/2002 rd).

Enligt 12 § i lagförslaget skall en finländsk tillverkare, ett finländskt företag som låter tillverka en kosmetisk produkt samt en finländsk importör som första gången släpper ut en importerad kosmetisk produkt på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet innan produkten släpps ut på marknaden lämna in en registreringsanmälan till Konsumentverket. Motsvarande bestämmelse ingår också i den gällande kosmetikalagstiftningen. Denna bestämmelse om registreringsskyldighet baserar sig på kosmetikadirektivet, i vilket bestämmelsen intogs genom kosmetikadirektivets 6:e ändring.

Målet för regleringen av registreringsskyldighet för näringsidkaren är att underlätta och effektivisera tillsynen över kosmetiska produkter och därmed garantera att kosmetiska produkter är säkra. Målen för regleringen anses vara godtagbara med avseende på de grundläggande rättigheterna.

## Yttrandefrihet

I 12 § 1 mom. grundlagen tryggas yttrandefriheten. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att skyddet för yttrandefriheten i princip täcker också reklam och marknadsföring. Reklam och marknadsföring dock enligt grundlagsutskottets tolkning beläggas med mer långtgående restriktioner än vad som är tillåtet inom det materiella kärnområdet för yttrandefriheten (GrUU 19/2002 rd).

I 9 § i lagförslaget föreskrivs om de villkor som skall uppfyllas för att näringsidkaren på en kosmetisk produkts förpackning, i annonser, på etiketter eller motsvarande kan omnämna att inga djurförsök har utförts för den kosmetiska produkten. Bestämmelsen baserar sig på kosmetikadirektivet, där bestämmelsen intogs genom kosmetikadirektivets 7:e ändring.

Målet för regleringen av omnämmanden av djurförsök är att förbättra näringsidkarens rättsskydd när det gäller sådana omnämmanden. Målet för regleringen är också att ge konsumenten möjlighet att få information om djurförsök från den kosmetiska produkten och samtidigt säkerställa att konsumenten inte vilseleds med dylika omnämmanden. Målen för regleringen anses vara godtagbara med avseende på de grundläggande rättigheterna.

## Bemyndigande att utfärda förordning

I 80 § grundlagen föreskrivs om utfärdande av förordningar och delegering av lagstiftningsbehörighet. Genom lag skall utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Grundlagsutskottet har av hävd (GrUU 56/2002 rd) krävt att bemyndigandena skall vara tillräckligt exakt och noggrant avgränsade. Av lagen skall klart framgå vad avsikten är att föreskriva genom förordning.

I 5 och 6 § i lagförslaget bestäms om krav på kosmetiska produkters sammansättning. Målet för regleringen av kosmetiska produkters sammansättning är att garantera att produkterna är säkra för människors hälsa. Bestämmelser om detta primära mål föreslås ingå i lagen. Kosmetikadirektivets bilagor, som gäller kosmetiska produkters sammansättning (förbjudna ämnen, ämnen som är tillåtna med vissa begränsningar, tillåtna färgämnen, konserveringsämnen och solskyddsämnen) anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen genom kommissionens beslut enligt regleringskommittéförfarande. Det föreslås att motsvarande bilagor tas in som bilagor till den förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av den föreslagna lagen, varvid de på ett smidigt sätt kan anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

I 7 och 8 § i lagförslaget förbjuds att kosmetiska produkter och kosmetiska beståndsdelar testas i Finland genom djurförsök samt förbjuds utsläppande på marknaden i Finland av kosmetiska produkter vilka eller vilkas beståndsdelar har testats på djur. Kommissionen skall före den 11 september

2004 fastställa tidsplaner för genomförande av förbudet mot testning av beståndsdelar samt förbudet gällande utsläppande på marknaden. Det föreslås att bestämmelser om verkställigheten av förbudet i Finland utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet efter det att kommissionen har fastställt tidsplanerna för förbudet.

I 10 § i lagförslaget föreskrivs om de obligatoriska påskrifter som skall finnas på kosmetiska produkters bruksförpackning och yttre förpackning. I kosmetikadirektivet föreskrivs dock om vissa lättnader i fråga om dessa påskrifter. Det föreslås att bestämmelser om motsvarande undantag från de obligatoriska påskrifterna utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet. I 11 § i lagförslaget föreskrivs om angivande av kosmetiska produkters beståndsdelar på det sätt som kosmetikadirektivet förutsätter. Det föreslås att närmare bestämmelser om angivande av beståndsdelar utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

I 12 § i lagförslaget föreskrivs om näringsidkarens skyldighet att lämna in registre-

ringsanmälan innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden. Det föreslås att närmare bestämmelser om registreringsanmälan utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

I 16 § i lagförslaget föreskrivs om näringsidkarens möjlighet att genom att åberopa en affärshemlighet ansöka om tillstånd att låta bli att ange en eller flera beståndsdelar i förteckningen över en kosmetisk produkts beståndsdelar. I bestämmelsen i fråga föreskrivs om grunderna för beviljande av tillstånd samt om Konsumentverkets skyldigheter. Det föreslås att närmare bestämmelser om tillståndsansökan samt behandlingen av ansökningar utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

#### Lagstiftningsordning

På ovan anförda grunder anses att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om kosmetiska produkter

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

#### Allmänna bestämmelser

1 §

##### Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på de krav som gäller kosmetiska produkters säkerhet och sammansättning, på användningen av djurförsök för att testa kosmetiska produkter samt på de uppgifter om kosmetiska produkter som skall lämnas konsumenter, andra näringsidkare och myndigheter.

2 §

##### Definitioner

I denna lag avses med:

1) *kosmetisk produkt* ett ämne eller en produkt som används utvärtes och vars syfte uteslutande eller i huvudsak är att rengöra eller skydda människokroppens yttre delar, tänderna eller munnens slemhinnor, att bibehålla dem i gott skick eller att ändra deras doft eller utseende eller att hindra störande lukt,

2) *kosmetisk slutprodukt* en kosmetisk produkt i sin slutliga sammansättning, så som den släpps ut på marknaden och görs till-

gänglig för konsumenterna, eller dess prototyp,

3) *kosmetisk produkts prototyp* en första modell eller utformning av en kosmetisk produkt som inte har framställts i parti och från vilken den kosmetiska produkten kopieras eller utvecklas,

4) *kosmetisk beståndsdel* ett kemiskt ämne av syntetiskt eller naturligt ursprung, med undantag av parfym och aromatiska sammansättningar, som används i sammansättningen av kosmetiska produkter,

5) *näringsidkare* en fysisk person eller en enskild eller offentlig juridisk person som i syfte att få inkomst eller annan ekonomisk nytta yrkesmässigt tillverkar, saluför, tillhandahåller, säljer eller på annat sätt i samband med sin näringsverksamhet överlåter kosmetiska produkter för konsumenter eller personer som kan jämföras med konsumenter eller som utför eller tillhandahåller konsumenttjänster för konsumenter eller personer som kan jämföras med konsumenter,

6) *utsläppande på marknaden* innehav av kosmetiska produkter för försäljning, inklusive utbudande till försäljning eller annan överföring till andra näringsidkare eller konsumenter antingen gratis eller mot ersättning samt försäljning och andra former av överföring,

7) *kosmetisk produkt för yrkesmässigt bruk* en kosmetisk produkt som är avsedd att an-

vändas enbart i samband med friserings-, kosmetolog- och andra motsvarande konsumenttjänster,

8) *hållbarhetstiden för en kosmetisk produkt* den tid en kosmetisk produkt, uppbevarad på riktigt sätt, uppfyller sitt ursprungliga ändamål och inte orsakar fara för människors hälsa, samt

9) *vetenskapliga kommittén* Europeiska gemenskapernas kommissions Vetenskapliga kommitté för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter.

### 3 §

#### *Allmänt säkerhetskrav*

Näringsidkare skall i enlighet med den omsorgsfullhet och yrkesskicklighet som förhållandena påkallar försäkra sig om att en kosmetisk produkt inte orsakar fara för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Vid bedömningen av en kosmetisk produkts säkerhet beaktas i synnerhet produktens utseende, presentationen och marknadsföringen av den, eventuella bruksanvisningar samt andra anvisningar och uppgifter som ges i fråga om produkten.

### 4 §

#### *Tillsyn*

På tillsynen över kosmetiska produkters säkerhet samt tillsynen över efterlevnaden av andra bestämmelser som ingår i denna lag eller som utfärdas med stöd av den tillämpas lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004). Utan hinder av 23 § 1 mom. i den nämnda lagen kan också länsstyrelsen och den kommunala tillsynsmyndigheten meddela ett sådant förbud som avses i 23 § i lagen, om en kosmetisk produkt inte stämmer överens med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

För att garantera snabb och adekvat medicinsk behandling kan Konsumentverket kräva att näringsidkaren lämnar Giftinformationscentralen detaljerade uppgifter om en kosmetisk produkts sammansättning för att

användas i medicinskt syfte.

### 2 kap.

#### **Krav på kosmetiska produkters sammansättning**

### 5 §

#### *Förbjudna beståndsdelar*

Kosmetiska produkter får inte innehålla beståndsdelar som vid en vetenskaplig riskbedömning har konstaterats orsaka fara för människors hälsa. Närmare bestämmelser om beståndsdelar som det är förbjudet att använda i kosmetiska produkter utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

Det är förbjudet att i kosmetiska produkter använda ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1, 2 och 3, i den förteckning över farliga ämnen som avses i 11 § 4 mom. kemikalielagen (744/1989). I fråga om verksälligheten av förbudet bestäms närmare genom förordning av handels- och industriministeriet. Ämnen som tillhör kategori 3 i den förteckning över farliga ämnen som avses i 11 § 4 mom. kemikalielagen får dock användas i kosmetiska produkter på det sätt som närmare bestäms genom förordning av handels- och industriministeriet, om ämnet har utvärderats av vetenskapliga kommittén och befunnits godtagbart för användning i kosmetiska produkter.

### 6 §

#### *Begränsningar gällande sammansättningen*

Bestämmelser om beståndsdelar, beträffande vilka en säker användning i kosmetiska produkter enligt en vetenskaplig riskbedömning förutsätter att vissa villkor och begränsningar iakttas, utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

I kosmetiska produkter får som färgämnen, konserveringsämnen och solskyddsämnen användas enbart beståndsdelar som vid en vetenskaplig riskbedömning har befunnits säkra för människors hälsa när de används

för nämnda ändamål. Närmare bestämmelser om färgämnen, konserveringsämnen och solskyddsämnen som får användas i kosmetiska produkter utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

3 kap.

### **Krav gällande djurförsök**

7 §

#### *Användning av djurförsök för att testa kosmetiska produkter*

Det är förbjudet att i Finland testa kosmetiska slutprodukter på djur för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter.

Det är förbjudet att i Finland testa kosmetiska beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar på djur för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter efter att den alternativa testmetod som ersätter djurförsöket i fråga har validerats och antagits. I fråga om verksälligheten av detta förbud bestäms genom förordning av handels- och industriministeriet efter att Europeiska gemenskapernas kommission har fastställt tidsplanen för ikraftträdande av förbudet mot djurförsök med kosmetiska beståndsdelar. Närmare bestämmelser om alternativa testmetoder med vars hjälp det är möjligt att garantera kosmetiska produkters säkerhet, trots att de inte kan tillämpas för att bedöma kemiska beståndsdelars säkerhet vid all användning, utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet efter att Europeiska gemenskapernas kommission har fastställt förteckningen över sådana alternativa metoder.

8 §

#### *Utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som varit föremål för djurförsök*

Det är förbjudet att på marknaden i Finland släppa ut kosmetiska slutprodukter som i sin slutliga sammansättning har varit föremål för djurförsök för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter efter att den alternativa testmetod som ersätter djurförsöket i fråga har validerats och antagits. Detsamma gäller

sådana kosmetiska slutprodukter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som har varit föremål för djurförsök för uppfyllande av kraven på kosmetiska produkter efter att den alternativa testmetod som ersätter djurförsöket i fråga har validerats och antagits. I fråga om verksälligheten av förbudet bestäms genom förordning av handels- och industriministeriet efter att Europeiska gemenskapernas kommission har fastställt tidsplanen för förbudets ikraftträdande.

9 §

#### *Omnämmanden av djurförsök*

Omnämmanden av att inga djurförsök har utförts för en kosmetisk produkt är tillåtna på den kosmetiska produktens förpackning och i dokument, meddelanden, etiketter och motsvarande som hänför sig till produkten under förutsättning att tillverkaren eller hans leverantör inte har testat den kosmetiska slutprodukten, dess prototyp eller några av de beståndsdelar som den innehåller på djur, eller använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter.

4 kap.

### **Krav på påskrifter på kosmetiska produkter**

10 §

#### *Obligatoriska påskrifter*

På en kosmetisk produkts bruksförpackning och yttre förpackning skall finnas följande påskrifter:

- 1) namn eller bifirma och adress för tillverkaren inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller för en annan näringsidkare som inom detta område har släppt ut den kosmetiska produkten på marknaden,
- 2) innehållsmängden så stor den är vid förpackningstidpunkten uttryckt i vikt- eller volymenheter som allmänt används i Finland,
- 3) produktens hållbarhetstid, om den är högst 30 månader,

4) uppgift om hur längre produkten kan användas utan fara för människors hälsa efter det att förpackningen har öppnats, om produktens hållbarhetstid överstiger 30 månader,

5) anvisningar och varningar som är nödvändiga med tanke på en säker användning av produkten samt de varningspåskrifter om vilka föreskrivs närmare genom förordning av handels- och industriministeriet,

6) satskod,

7) produktens funktion, om den inte framgår av produktens utseende och presentationen av den, samt

8) en förteckning över produktens beståndsdelar i fallande ordning efter den vikt de har vid den tidpunkt då de tillsätts i produkten.

Närmare bestämmelser om obligatoriska påskrifter på kosmetiska produkters förpackningar utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

#### 11 §

##### *Språkkrav och påskriftenas tydlighet*

De uppgifter som föreskrivs i 10 § 1 mom. 2-5 och 7 punkten skall anges på finska och svenska på det sätt som bestäms i 34 § i språklagen (423/2003). Kosmetiska beståndsdelar skall anges med den benämning som nämns i kommissionens beslut 96/335/EG om sammanställning av en inventering och fastställande av en gemensam nomenklatur över de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter. Närmare bestämmelser om angivande av kosmetiska beståndsdelar utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

De påskrifter som föreskrivs i denna lag och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den skall göras så att de är bestående och lätta att observera och läsa.

#### 5 kap.

##### **Näringsidkarens skyldigheter**

#### 12 §

##### *Registreringsanmälan*

En finländsk tillverkare, ett finländskt företag som låter tillverka en kosmetisk produkt samt en finländsk importör som första gången släpper ut en importerad kosmetisk produkt på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall innan produkten släpps ut på marknaden lämna in registreringsanmälan till Konsumentverket.

Närmare bestämmelser om inlämnande av registreringsanmälan utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

#### 13 §

##### *Uppgifter om enskilda produkter*

En näringsidkare som ansvarar för att en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall hålla följande uppgifter om produkten tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter:

1) den kosmetiska produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning; i fråga om parfymers och parfymsammansättningar räcker det med beståndsdelens benämning och kodnummer samt uppgifter som identifierar leverantören,

2) de kosmetiska beståndsdelarnas och den kosmetiska slutproduktens fysikalisk-kemiska och mikrobiologiska egenskaper samt renhetskriterier och kriterier för mikrobiologisk kontroll avseende den kosmetiska produkten,

3) tillverkningsmetoden, som skall överensstämma med god tillverkningssed; den person som är ansvarig för tillverkningen eller för att produkten första gången släpps ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall besitta behörig yrkeskompetens eller erfarenhet,

4) bedömning av den kosmetiska slutproduktens säkerhet för människors hälsa; varvid det vid säkerhetsbedömningen skall beaktas beståndsdelarnas allmänna toxikologiska profil, deras kemiska struktur och deras exponeringsgrad, liksom också de specifika exponeringsegenskaperna hos de ytor på vilka produkten kommer att appliceras eller hos de målgrupper som den är avsedd för; en särskild säkerhetsbedömning skall göras bland annat av produkter som är avsedda för barn



under tre års ålder och av produkter som är avsedda uteslutande för utvärtes intymhygien,

5) namn på och adress till de personer som ansvarar för den säkerhetsbedömning som avses i 4 punkten,

6) tillgängliga uppgifter om olägenheter för människors hälsa som orsakats av användning av den kosmetiska produkten,

7) bevisning för den verkan som den kosmetiska produkten uppger ha, om detta är motiverat med hänsyn till arten av denna verkan eller till produkten, samt

8) uppgifter om alla djurförsök i samband med utveckling eller säkerhetsbedömning av produkten eller dess beståndsdelar som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer.

Uppgifter om enskilda produkter skall finnas tillgängliga för de finländska behöriga myndigheterna på finska eller svenska eller något annat språk som används allmänt inom internationell handel inom en rimlig tidsfrist på den adress som anges i påskrifterna på den kosmetiska produkten.

Utän att det påverkar skyddet av affärshemligheter samt immateriella rättigheter skall de uppgifter som nämns i 1 mom. 1 och 6 punkten göras lättillgängliga för allmänheten med lämpliga medel. Uppgifterna om en produkts kvantitativa sammansättning skall göras tillgängliga för allmänheten endast i fråga om ämnen som nämns i den förteckning över farliga ämnen som avses i 11 § 4 punkten kemikalielagen.

#### 14 §

##### *Behörighet för den person som ansvarar för säkerhetsbedömningen*

Den person som ansvarar för den bedömning av en kosmetisk produkts säkerhet som avses i 13 § 1 mom. 4 punkten skall ha högre högskoleexamen eller motsvarande behörighet i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne.

#### 15 §

##### *Kriterier för analysmetoder samt renhetskriterier*

Bestämmelser om de analysmetoder som behövs för att kontrollera sammansättningen av kosmetiska produkter samt om kriterierna för kosmetiska produkters mikrobiologiska och kemiska renhet utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

#### 16 §

##### *Skydd av affärshemlighet*

En finländsk tillverkare, ett finländskt företag som låter tillverka en kosmetisk produkt samt en finländsk importör som första gången släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan genom att åberopa skydd av affärshemligheter hos Konsumentverket ansöka om tillstånd att låta bli att ange en eller flera beståndsdelar i den förteckning över beståndsdelar som avses i 10 § 1 mom. 8 punkten. Tillstånd kan beviljas i synnerhet om den beståndsdel som ansökan gäller ännu inte är allmänt känd och dess funktion inte är beskriven i branschens litteratur och om ett angivande av beståndsdelarna i förteckningen över beståndsdelar skulle leda till att det vore lätt att reproducera beståndsdelarna till förfång för den sökande.

Då Konsumentverket godkänner en ansökan, meddelar verket den sökande ett registreringsnummer under vilket beståndsdelarna anges i förteckningen över beståndsdelar. Ett tillstånd som beviljas för att skydda en affärshemlighet gäller i fem år. Konsumentverket kan på ansökan förlänga tillståndets giltighetstid med högst tre år, om grunderna för beviljande av tillståndet fortfarande föreligger. Konsumentverket kan återta ett beviljat tillstånd, om grunderna för beviljande av tillståndet inte längre föreligger eller om särskilda folkhälsoskäl kräver att tillståndet återtas. Konsumentverket skall motivera sitt beslut att inte godkänna en ansökan om tillstånd samt sitt beslut att återta ett beviljat tillstånd.

Konsumentverket underrättar Europeiska gemenskapernas kommission och Europeiska gemenskapernas andra medlemsstater om tillstånd som verket beviljat, beslut att inte bevilja tillstånd samt beslut om förlängning av tillstånd och återtagande av beviljat tillstånd.

Närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd som beviljas för att skydda affärshemlighet och om behandlingen av ansökningar utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

6 kap.

**Ikraftträdande**

17 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 20 .  
Saluföring av produkter som inte uppfyller kraven i 10 § 1 mom. 4 punkten är förbjuden från och med den 11 mars 2005. Produkter

som har tillverkats och förpackats före nämnda datum får dock slutsäljas, förutsatt att de uppfyller de krav som gällde före lagens ikraftträdande.

Genom denna lag upphävs

1) kosmetikförordningen av den 22 mars 1996 (189/1996) jämte ändringar,

2) handels- och industriministeriets beslut av den 22 mars 1996 om kosmetiska preparat (190/1996),

3) bilagorna till handels- och industriministeriets beslut av den 22 december 1993 om kosmetiska preparat (1415/1993) jämte ändringar, samt

4) handels- och industriministeriets beslut av den 14 augusti 1996 om vissa analysmetoder för kontroll av kosmetiska preparats sammansättning (637/1996).

Helsingfors den 4 juni 2004

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Minister *Seppo Kääriäinen*