

EDUSKUNNAN VASTAUS 157/2004 vp

Hallituksen esitys kosmeettisista valmisteista annettavaksi laiksi

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä kosmeettisista valmisteista annettavaksi laiksi (HE 105/2004 vp).

Valiokuntakäsittely

Suuri valiokunta ja talousvaliokunta ovat antaneet asiasta mietintönsä (SuVM 5/2004 vp ja TaVM 19/2004 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

kosmeettisista valmisteista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta koskeviin vaatimuksiin, eläinkokeiden käyttöön kosmeettisten valmisteiden testauksessa sekä kosmeettisista valmisteista kuluttajalle, toiselle elinkei-

nonharjoittajalle tai viranomaiselle annettaviin tietoihin.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *kosmeettisella valmisteella* ainetta tai valmistetta, jota käytetään ulkoisesti ja jonka tarkoituksena on yksinomaan tai pääasiassa puhdistaa tai suojata tai pitää hyvässä kunnossa ihmi-

sen kehon ulkoisia osia, hampaita tai suun limakalvoja tai muuttaa niiden tuoksua taikka ulkonäköä tai estää hajuhaittoja;

2) *valmiilla kosmeettisella valmisteella* kosmeettista valmistetta lopullisessa muodossaan, jossa se saatetaan markkinoille kuluttajan saataville sekä tällaisen valmisteen esiasetusta;

3) *kosmeettisen valmisteen esiasteella* kosmeettisen valmisteen mallia, jota ei ole tuotettu erissä ja josta kosmeettinen valmiste kopioidaan tai kehitetään;

4) *kosmeettisella ainesosalla* kosmeettisen valmisteen koostumukseen kuuluvaa synteettistä tai luonnollista kemiallista ainetta lukuun ottamatta hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdisteitä;

5) *elinkeinonharjoittajalla* luonnollista henkilöä taikka yksityistä tai julkista oikeushenkilöä, joka tuloa tai muuta taloudellista hyötyä saadakseen ammattimaisesti valmistaa, pitää kaupan, tarjoaa, myy tai muutoin elinkeinotoimintansa yhteydessä luovuttaa kosmeettisia valmisteita kuluttajalle tai kuluttajaan rinnastettavalle henkilölle tai suorittaa tai tarjoaa kuluttajapalveluksia kuluttajalle tai kuluttajaan rinnastettavalle henkilölle;

6) *markkinoille saattamisella* kosmeettisten valmisteiden hallussa pitämistä niiden myyntiä varten mukaan lukien myytäväksi tarjoamista tai muuta toiselle elinkeinonharjoittajalle tai kuluttajalle joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa varten sekä myyntiä ja muita siirtomuotoja;

7) *ammattikäyttöön tarkoitettulla kosmeettisella valmisteella* kosmeettista valmistetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan kampanjo-, parturi-, kosmetologi- tai muun vastaavan kuluttajapalveluksen yhteydessä;

8) *kosmeettisen valmisteen säilyvyysajalla* aikaa, jonka kosmeettinen valmiste asianmukaisesti säilytettynä täyttää alkuperäisen käyttötarkoituksensa eikä aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle; sekä

9) *tiedekomitealla* Euroopan yhteisöjen komission kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa.

3 §

Yleinen turvallisuusvaatimus

Elinkeinonharjoittajan on varmistettava olosuhteiden vaatiman huolellisuuden ja ammattitaidon edellyttämällä tavalla, että kosmeettinen valmiste ei tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuutta arvioitaessa otetaan erityisesti huomioon tuotteen ulkoasu ja esillepano, markkinointi, mahdolliset käyttöohjeet sekä muut tuotteesta annetut ohjeet ja tiedot.

4 §

Valvonta

Kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden valvontaan sekä muiden tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan sovelletaan kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annettua lakia (75/2004). Mainitun lain 23 §:n 1 momentin estämättä myös lääninhallituksen ja kunnan valvontaviranomainen voi määrätä lain 23 §:ssä tarkoitetun kiellon, jos kosmeettinen valmiste ei ole tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten mukainen.

Nopean ja asianmukaisen lääkinnällisen hoidon turvaamiseksi Kuluttajavirasto voi vaatia, että elinkeinonharjoittaja toimittaa yksityiskohdaiset tiedot kosmeettisen valmisteen koostumuksesta Myrkytystietokeskukseen käytettäväksi lääkinnällisiin tarkoituksiin.

2 luku

Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevat vaatimukset

5 §

Kielletyt ainesosat

Kosmeettiset valmisteet eivät saa sisältää ainesosia, joiden on tieteellisessä riskinarvioinnis-

sa todettu aiheuttavan vaaraa ihmisen terveydelle. Ainesosista, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty, säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Kemikaalilain (744/1989) 11 §:n 4 momentin tarkoittamassa vaarallisten aineiden luettelossa ryhmiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. Kiellon täytäntöönpanosta säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Kemikaalilain 11 §:n 4 momentin tarkoittamassa vaarallisten aineiden luettelossa ryhmään 3 kuuluvaksi luokiteltuja aineita voidaan kuitenkin käyttää kosmeettisissa valmisteissa siten kuin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella tarkemmin säädetään, jos tiedekomitea on arvioinut aineen ja todennut sen soveltuvan käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa.

6 §

Koostumusta koskevat rajoitukset

Ainesosista, joiden turvallinen käyttö kosmeettisissa valmisteissa tieteellisen riskinarvioinnin perusteella edellyttää määrättyjen edellytysten ja rajoitusten noudattamista, säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Kosmeettisissa valmisteissa saa käyttää väriaineina, säilöntäaineina ja auringonsuoja-aineina ainoastaan ainesosia, jotka on tieteellisessä riskinarvioinnissa todettu turvallisiksi ihmisen terveydelle mainituissa käyttötarkoituksissa. Väriaineista, säilöntäaineista ja auringonsuoja-aineista, joita kosmeettisissa valmisteissa saa käyttää, säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

3 luku

Eläinkokeita koskevat vaatimukset

7 §

Eläinkokeiden käyttö kosmeettisten valmisteiden testauksessa

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi on kielletty.

Kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen Suomessa eläinkokeella kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi on kielletty sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty. Kiellon täytäntöönpanosta säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut aikataulun kosmeettisten ainesosien testauskiellon voimaantulolle. Vaihtoehtoisista testausmenetelmistä, joilla on mahdollista varmistaa kosmeettisten valmisteiden turvallisuus, vaikka niitä ei voitaisikaan soveltaa kemiallisten ainesosien turvallisuusarvioinnin kaikkiin käyttötarkoituksiin, säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut tällaisia vaihtoehtoisia menetelmiä koskevan luettelon.

8 §

Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden, joiden lopullinen muoto on testattu eläinkokeella kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty, markkinoille saattaminen Suomessa on kielletty. Sama koskee sellaisia valmiita kosmeettisia valmisteita, joiden ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä on testattu eläinkokeella kosmeettisille valmisteil-

le säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty. Kiellon täytäntöönpanosta säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut aikataulun kiellon voimaantulolle.

9 §

Eläinkokeita koskevat väitteet

Väitteitä, joiden mukaan kosmeettista valmistetta varten ei ole tehty eläinkokeita, saa esittää kosmeettisen valmisteen pakkauksessa ja valmisteeseen liittyvissä asiakirjoissa, ilmoituksissa, etiketeissä ja vastaavissa ainoastaan edellyttäen, että valmistaja tai sen tavarantoimittajat eivät ole testanneet valmista kosmeettista valmistetta, kosmeettisen valmisteen esiastetta eivätkä mitään kosmeettisen valmisteen ainesosaa eläinkokeilla eivätkä käyttäneet ainesosia, joita muut ovat testanneet eläinkokeilla uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa.

4 luku

Kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevat vaatimukset

10 §

Pakolliset merkinnät

Kosmeettisen valmisteen käyttö- ja ulkopakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

- 1) Euroopan talousalueella toimivan valmistajan tai siellä kosmeettisen valmisteen markkinoille luovuttaneen muun elinkeinonharjoittajan nimi tai aputoiminimi ja osoite;
- 2) sisällön määrä Suomessa yleisesti käytetyn paino- tai tilavuusyksiköin sen suuruisena kuin se on pakkaushetkellä;
- 3) valmisteen säilyvyysaika, jos se on enintään 30 kuukautta;

4) tieto ajanjaksosta, jona valmistetta voi käyttää ilman ihmisen terveydelle aiheutuvaa vaaraa sen jälkeen kun se on avattu, jos valmisteen säilyvyysaika on yli 30 kuukautta;

5) valmisteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset ohjeet ja varoitukset sekä ne varoitusmerkinnät, joista kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella tarkemmin säädetään;

6) valmistuserätunnus;

7) valmisteen käyttötarkoitus, jollei se käy ilmi valmisteen ulkoasusta ja esillepanosta; sekä

8) luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetken painon mukaan alenevassa järjestyksessä.

Tiedot voidaan ilmoittaa kuluttajalle valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä tai muulla vastaavalla tavalla, jos merkinnän tekeminen käyttö- ja ulkopakkaukseen on valmisteen tai pakkauksen koon tai muodon vuoksi taikka muusta vastaavasta syystä mahdotonta. Merkintöjen tekemisestä säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella, jolla voidaan säätää myös kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan yhteisön lainsäädännön mukaisia vähäisiä poikkeuksia merkitsemisvelvollisuuteen.

11 §

Merkintöjen kielivaatimukset ja havaittavuus

Edellä 10 §:n 1 momentin 2—5 ja 7 kohdassa säädetty tiedot on ilmoitettava suomen ja ruotsin kielellä siten kuin kielilain (423/2003) 34 §:ssä säädetään. Kosmeettiset ainesosat on ilmoitettava kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien luettelosta ja yhteisestä nimikeistöstä annetussa komission päätöksessä 96/335/ETY mainitulla nimellä. Tarkempia säännöksiä kosmeettisten ainesosien ilmoittamisesta annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Tässä laissa ja sen nojalla säädetty merkinnät on tehtävä siten, että ne ovat pysyviä sekä helposti havaittavia ja luettavia.

5 luku

Elinkeinonharjoittajan velvollisuudet

12 §

Rekisteröinti-ilmoitus

Suomalaisen valmistajan, valmistuttajan sekä maahantuojan, joka saattaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen ensimmäistä kertaa Euroopan talousalueen markkinoille, on ennen valmisteen markkinoille saattamista tehtävä rekisteröinti-ilmoitus Kuluttajavirastoon.

Rekisteröinti-ilmoituksen tekemistä koskevia tarkempia säännöksiä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

13 §

Tuotekohtaiset tiedot

Elinkeinonharjoittajan, joka vastaa kosmeettisen valmisteen saattamisesta Euroopan talousalueen markkinoille, on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat tuotekohtaiset tiedot:

1) kosmeettisen valmisteen laadullinen ja määrällinen koostumus; hajusteiden ja hajusteyhdistelmien osalta tiedoksi riittää ainesosan nimi ja koodinumero sekä ainesosan toimittajan tunnistetiedot;

2) kosmeettisten ainesosien ja valmiin kosmeettisen valmisteen fysikaalis-kemialliset ja mikrobiologiset ominaisuudet sekä kosmeettisen valmisteen puhtausvaatimukset ja mikrobiologista valvontaa koskevat vaatimukset;

3) hyvän valmistustavan mukainen valmistusmenetelmä; valmistuksesta vastaavalla henkilöllä tai henkilöllä, joka vastaa valmisteen saattamisesta ensimmäisen kerran Euroopan talousalueen markkinoille, on oltava asianmukainen ammattipätevyys tai kokemus;

4) arviointi valmiin kosmeettisen valmisteen turvallisuudesta ihmisen terveydelle; turvallisuusarvioinnissa on otettava huomioon ainesosien yleiset toksikologiset tiedot sekä niiden kemiallinen rakenne ja altistustaso samoin kuin valmisteen käyttöalueiden sekä aiottujen kohde-

ryhmien erityiset altistuspiirteet; erityinen turvallisuusarviointi on tehtävä muun muassa valmisteista, jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille sekä valmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan;

5) edellä 4 kohdassa tarkoitettua turvallisuusarvioinnista vastaavien henkilöiden nimi ja osoite;

6) olemassa olevat tiedot kosmeettisen valmisteen käytöstä aiheutuneista haitoista ihmisen terveydelle;

7) todisteet kosmeettisen valmisteen väitetyistä vaikutuksesta, jos se on vaikutuksen luonteen tai valmisteen kannalta perusteltua; sekä

8) tiedot kaikista valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin liittyvistä eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet.

Tuotekohtaisten tietojen on oltava Suomen toimivaltaisten viranomaisten saatavilla suomeksi tai ruotsiksi tai muulla kansainvälisessä kaupassa yleisesti käytettävällä kielellä kohtuullisessa määrääjassa kosmeettisen valmisteen merkinnöissä ilmoitetussa osoitteessa.

Rajoittamatta liikesalaisuuksien sekä teollisen tekijänoikeuksien suojaamista 1 momentin 1 ja 6 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava sopivassa muodossa helposti yleisön saatavilla. Valmisteen määrällistä koostumusta koskevien tietojen on oltava yleisön saatavilla ainoastaan kemikaalilain 11 §:n 4 kohdassa tarkoittamassa vaarallisten aineiden luettelossa mainituista aineista.

14 §

Turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevyys

Henkilöllä, joka vastaa 13 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista, on oltava ylempi korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys farmasian, toksikologian, dermatologian tai muun lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta.

15 §

*Analyysimenetelmiä ja puhtausvaatimuksia
koskevat vaatimukset*

Kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamiseksi tarvittavista analyysimenetelmistä sekä kosmeettisten valmisteiden mikrobiologisista ja kemiallisista puhtausvaatimuksista säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

16 §

Liikesalaisuuden suojaaminen

Suomalainen valmistaja, valmistuttaja sekä maahantuoja, joka saattaa kosmeettisen valmisteen ensimmäistä kertaa Euroopan talousalueen markkinoille, voi liikesalaisuuksien suojaamiseen vedoten hakea Kuluttajavirastolta lupaa olla ilmoittamatta yksi tai useampi ainesosa 10 §:n 1 momentin 8 kohdassa tarkoitettussa ainesosaluettelossa. Lupa voidaan myöntää erityisesti, jos hakemuksen kohteena oleva ainesosa ei ole vielä yleisesti tunnettu eikä sen käyttötarkoitusta ole kuvattu alan kirjallisuudessa ja jos ainesosan ilmoittaminen ainesosaluettelossa johtaisi siihen, että ainesosaa olisi helppo jäljittää luvan hakijan vahingoksi.

Hyväksyessään hakemuksen Kuluttajavirasto ilmoittaa hakijalle rekisteröintinumeron, jolla ainesosa ilmoitetaan ainesosaluettelossa. Liikesalaisuuden suojaamiseksi myönnetty lupa on voimassa viisi vuotta. Kuluttajavirasto voi hakemuksesta jatkaa luvan voimassaoloa enintään kolme vuotta, jos luvan myöntämisen perusteet edelleen täyttyvät. Kuluttajavirasto voi peruuttaa myöntämänsä luvan, jos luvan myöntämisen perusteet eivät enää täyty tai jos erityiset kansanterveydelliset syyt edellyttävät luvan peruuttamista. Kuluttajaviraston on perusteltava päätöksensä olla hyväksymättä lupaa koskevaa ha-

kemusta sekä päätöksensä peruuttaa myönnetty lupa.

Kuluttajavirasto ilmoittaa Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille myöntämästään luvasta, päätöksestään olla myöntämättä lupaa, luvan voimassaolon jatkamisesta sekä myönnetyn luvan peruuttamisesta.

Tarkempia säännöksiä liikesalaisuuden suojaamiseksi myönnettävän luvan hakemisesta ja hakemuksen käsittelystä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

6 luku

Voimaantulo

17 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tuotteiden, jotka eivät täytä 10 §:n 1 momentin 4 kohdan vaatimuksia, kaupan pitäminen on kiellettyä 11 päivästä maaliskuuta 2005. Tuotteet, jotka on valmistettu ja pakattu ennen mainittua päivää, saadaan kuitenkin myydä loppuun, edellyttäen, että ne täyttävät ennen tämän lain voimaantuloa voimassa olleet vaatimukset.

Tällä lailla kumotaan:

1) 22 päivänä maaliskuuta 1996 annettu kosmetiikka-asetus (189/1996) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen;

2) kosmeettisista valmisteista 22 päivänä maaliskuuta 1996 annettu kauppa- ja teollisuusministeriön päätös (190/1996);

3) kosmeettisista valmisteista 22 päivänä joulukuuta 1993 annetun kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen (1415/1993) liitteet niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen; sekä

4) eräistä kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa käytettävistä analyysi-

menetelmistä 14 päivänä elokuuta 1996 annettu (637/1996) siihen myöhemmin tehtyine muutok-
kauppa- ja teollisuusministeriön päätös sineen.

Helsingissä 30 päivänä marraskuuta 2004
