

TALOUSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 19/2004 vp

Hallituksen esitys kosmeettisista valmisteista annettavaksi laiksi

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 8 päivänä kesäkuuta 2004 lähettänyt talousvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen kosmeettisista valmisteista annettavaksi laiksi (HE 105/2004 vp).

Lakialoite

Valiokunta on käsitellyt esityksen yhteydessä lakialoitteen laiksi kosmeettisista valmisteista (LA 77/2004 vp — Anni Sinnemäki /vihr ym.), joka on lähetetty valiokuntaan 23 päivänä syyskuuta 2004.

Lausunto

Eduskunnan päätöksen mukaisesti ympäristövaliokunta on antanut asiasta lausunnon (YmVL 22/2004 vp), joka on otettu tämän mietinnön liitteeksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Anne Haikonen, kauppa- ja teollisuusministeriö
- johtaja Pirkko Varpasuo, Kuluttajavirasto
- johtaja Kalle Hoppu, Myrkytystietokeskus
- ylitarkastaja Leena Suontama, Etelä-Suomen lääninhallitus
- puheenjohtaja Simo Järvinen, Kuntien terveystarkastajat ry
- professori Matti Hannuksela ja suunnittelija Taina Paarmas, Allergia- ja Astmaliitto ry
- toiminnanjohtaja Hanna Kivinen, Animalia-eläinsuojeluliitto
- toimitusjohtaja Stig Granqvist, Teknokemian Yhdistys
- SKY-kosmetologi Leila Tähtinen, Suomen Kosmetologien Yhdistys.

HALLITUKSEN ESITYS

Lailla ja sen nojalla annettavalla kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella uudistetaan voimassaoleva kosmeettisia valmisteita koskeva lainsäädäntö. Lailla pannaan myös kansallisesti täytäntöön kosmetiikkadirektiivin seitsemäs muutos.

Lailla säännellään kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta, eläinkokeiden käyttöä kosmeettisten valmisteiden testauksessa sekä kosmeettisista valmisteista kuluttajal-

le, toiselle elinkeinonharjoittajalle tai viranomaiselle annettavia tietoja.

Elinkeinonharjoittajan on varmistettava olosuhteiden vaatiman huolellisuuden ja ammattitaidon edellyttämällä tavalla, että kosmeettinen valmiste ei tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle. Kosmeettiset valmisteet eivät saa sisältää ainesosia, joiden on tieteel-

lisessä riskiarvioinnissa todettu aiheuttavan vaaraa ihmisen terveydelle.

Lailla kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen Suomessa eläinkokeilla. Myös kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen Suomessa eläinkokeilla on kiellettyä sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on hyväksytty. Suomessa ei saa saattaa markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka on testattu eläinkokeilla tai joiden ainesosia on testattu eläinkokeilla sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on hyväksytty.

Kieltojen täytäntöönpanosta säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun EU:n komissio on vahvistanut aika-aulun kieltojen voimaantulolle. Kieltojen on tultava voimaan viimeistään 11.3.2009, kolme erikseen mainittua testiä viimeistään 11.3.2013.

Yli 30 kuukautta säilyvissä kosmeettisissa valmisteissa ei tarvitse ilmoittaa säilyvyysaikaa. Kosmeettisen valmisteen käyttö- ja ulkopakkauksessa on kuitenkin oltava tieto ajanjaksoista, jonka aikana valmistetta voi käyttää ilman ihmisen terveydelle aiheutuvaa vaaraa, sen jälkeen kun se on avattu, jos valmisteen säilyvyysaika on yli 30 kuukautta.

Kosmeettisen valmisteen markkinoille saatamisesta vastaavan elinkeinonharjoittajan on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla tuotekohtaiset tiedot, jotka ovat tarpeen kosmeettisen valmisteen tunnistamisen, laadun, turvallisuuden arvioinnin sekä valmisteen väitettyjen vaikutusten arvioinnin kannalta.

Kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden sekä lainsäädännön noudattamisen valvontaa suunnittelee ja ohjaa Kuluttajavirasto. Kosmeettisten valmisteiden maahantuonnin valvonta kuuluu tullilaitokselle. Lääninhallitukset valvovat ja ohjaavat säännösten noudattamista alueillaan. Kunnassa valvontatehtävät hoitaa kunnan määräämä lautakunta tai muu monijäseninen toimielin.

Lakialoite

Lakialoitteessa ehdotetaan, että lailla kielletään sekä valmiiden kosmeettisten valmisteiden että kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokeilla Suomessa. Lisäksi ehdotetaan, että kosmetiikkatuotteita valmistavalla yrityksellä on oikeus tuotemerkinnällä ilmoittaa päivämäärä, josta alkaen se on sitoutunut olemaan käyttämättä tuon päivän jälkeen eläinkokein testattuja tuotteita.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Talousvaliokunta ehdottaa, että lakiehdotus hyväksytään hallituksen esityksen pohjalta jäljempänä mainituin muutoksin.

Kosmeettisilla tuotteilla tarkoitetaan ihonhoitotuotteita, saippuaa, shampoota, hammastahnaa, deodoranttia, meikkejä ja muita päivittäiseen henkilökohtaisen hygienian hoitoon liittyviä tuotteita.

Kosmeettisista valmisteista annettavalla lailla ja sen nojalla annettavalla kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella uudistetaan voimassa oleva hajanainen ja vaikeaselkoinen kosmeettisia valmisteita koskeva lainsäädäntö, mikä helpottaa lainsäädännön soveltamista. Sa-

malla lailla pannaan kansallisesti täytäntöön kosmetiikkadirektiivin 7. muutos.

Ympäristövaliokunnan lausunnosta

Lain 10 §:ssä säädetään pakollisista merkinnöistä kosmeettisen valmisteen käyttö- ja ulkopakkauksessa. Vaatimukset perustuvat kosmetiikkadirektiivin säännöksiin. Pykälän 2 momentin mukaan pakollisten merkintöjen tekemisestä säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Ympäristövaliokunta toteaa lausunnossaan, että 10 §:n 2 momentin yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tarkoituksena olisi antaa ministeriölle oikeus poiketa vaatimuksista eräissä di-

rektiivissä säädetyissä tilanteissa. Jos tarkoituksena on, että lain edellyttämistä vaatimuksista voidaan ministeriön asetuksella poiketa, tulisi tämä ilmetä lakitekstistä.

Talousvaliokunta viittaa mainitun 10 §:n 2 momentin perusteluihin. Niissä sanotaan täsmällisesti, että kosmetiikkadirektiivissä on säädetty eräitä poikkeuksia, miten pakolliset merkinnät tulee tehdä valmisteen pakkaukseen. Vastaavista poikkeuksista ehdotetaan säädettäväksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myös muista kosmetiikkadirektiivin säännöksiin perustuvista poikkeuksista pakollisia merkintöjä koskeviin vaatimuksiin.

Talousvaliokunnalla on ollut käytettävissään kauppa- ja teollisuusministeriön asetusluonnos.

Talousvaliokunta katsoo edellä olevan perusteella, että lakia ei ole tarvetta tämentää tältä osin.

Lain 13 §:ssä säädetään tuotekohtaisista tiedoista, jotka on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. Elinkeinonharjoittajan, joka vastaa kosmeettisen valmisteen saattamisesta ETA-markkinoille, on huolehdittava tietojen saatavuudesta. Saman pykälän 3 momentin mukaan tiedot kosmeettisen valmisteen laadullisesta ja määrällisestä koostumuksesta sekä kosmeettisen valmisteen käytöstä aiheutuneista haitoista on oltava sopivassa muodossa helposti yleisön saatavilla.

Ympäristövaliokunta painottaa tiedon saatavuuden helppouden tärkeyttä ja esittää harkittavaksi tätä koskevan maininnan lisäämistä mainittuun pykälään.

Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan mainitut tiedot on toimitettava kuluttajalle kohtuullisen ajan kuluessa pyynnön esittämisestä. Tietojen saatavuus varmistetaan parhaiten, jos ne ovat elektronisessa muodossa.

Talousvaliokunta toteaa, että direktiivissä ei edellytetä tietojen saatavuutta tietyssä muodossa, vaan siinä mainitaan esimerkkinä helposta saatavuudesta elektronisessa muodossa olevat tiedot. Kauppa- ja teollisuusministeriön antaman selvityksen mukaan yhteisötasolla on valmisteltu ohjeet tietojen saatavuudesta, jotta var-

mistetaan säännöksen yhdenmukainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa.

Lakialoite

Lakialoitteessa ehdotetaan, että valmiiden kosmeettisten valmisteiden sekä kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen Suomessa eläinkokeilla lain tultua voimaan olisi kiellettyä. Lisäksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset väitteistä, joiden mukaan eläinkokeita ei ole tehty ilmoitetun aikarajan jälkeen, ja väitteiden esittämisestä.

Valiokunta toteaa, että säädettävällä lailla kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokeilla Suomessa. Kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokeilla Suomessa sekä eläinkokeilla testattujen valmiiden kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen Suomessa on kielletty sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen menetelmä on hyväksytty. Kiellon täytäntöönpanosta säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun EU:n komissio on vahvistanut aikataulun kiellon voimaantulolle. Kielto on kuitenkin pantava täytäntöön viimeistään 11.3.2009 ja kolme erikseen mainittua testiä, joissa vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämisessä ei ole edistytty samassa tahdissa, viimeistään 11.3.2013.

Talousvaliokunta ehdottaa, että laki hyväksytään hallituksen esityksen pohjalta. Kosmeettisten valmisteiden ainesosia ja ainesosien yhdistelmiä ei testata Suomessa eläinkokeilla. Testaamista tuskin aloitettaisiinkaan, vaikka sitä ei olekaan lailla kielletty. Varhennettu ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testauskielto olisi myös yhteisöainsäädännöstä poikkeavaa kansallista lainsäädäntöä, josta tulisi ilmoittaa teknisten määräysten ilmoitusmenettelyä koskevan direktiivin mukaisesti komissiolle ja odottaa järjestelmän edellyttämä vähintään kolmen kuukauden aika komission ja muiden jäsenvaltioiden kommentteja. Hallituksen esityksen säännökset eläinkokeita koskevista väitteistä vastaavat kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen muotoilua.

Yksityiskohtaiset perustelut

14 §. Pykälässä säädetään kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaavan henkilön pätevyydestä. Säännöksen mukaan tällaisella henkilöllä on oltava ylempi korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys muun muassa dermatologian tai lääketieteen alalta.

Koska dermatologia on eräs, ihotauteihin erikoistunut, lääketieteen ala, säännöstä on täydennetty siten, että vaihtoehtoinen pätevyys on oltava dermatologian tai muulta lääketieteen alalta.

16 §. Valiokunta on korjannut pykälässä olleen kirjoitusvirheen.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella talousvaliokunta ehdottaa,

että hallituksen esitykseen sisältyvä lakiehdotus hyväksytään muutettuna (Valiokunnan muutosehdotukset) ja

että lakialoitteeseen LA 77/2004 vp sisältyvä lakiehdotus hylätään.

Valiokunnan muutosehdotukset**Laki****kosmeettisista valmisteista**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1—4 §
(Kuten HE)

2 luku

Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevat vaatimukset

5 ja 6 §
(Kuten HE)

3 luku

Eläinkokeita koskevat vaatimukset

7—9 §
(Kuten HE)

4 luku

Kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevat vaatimukset

10 ja 11 §
(Kuten HE)

5 luku

Elinkeinonharjoittajan velvollisuudet

12 ja 13 §
(Kuten HE)

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 §
(Kuten HE)

16 §

Liikesalaisuuden suojaaminen

(1—3 mom. kuten HE)

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

6 luku

Voimaantulo

17 §
(Kuten HE)

Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2004

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Jouko Skinnari /sd
vpj. Jari Leppä /kesk
jäs. Arto Bryggare /sd
Sari Essayah /kd
Klaus Hellberg /sd
Reijo Kallio /sd
Esko Kiviranta /kesk
Martti Korhonen /vas
Miapetra Kumpula /sd

Seppo Lahtela /kesk
Jere Lahti /kok
Klaus Pentti /kesk
Antti Rantakangas /kesk
Martin Saarikangas /kok
Sari Sarkomaa /kok
Juhani Sjöblom /kok
Oras Tynkkynen /vihr.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Eelis Roikonen.

VASTALAUSE

Perustelut

Talousvaliokunta esittää mietinnössään kosmeettisista valmisteista annettavaa lakia hyväksyttäväksi hallituksen esityksen (HE 105/2004 vp) pohjalta. Euroopan unionin kosmetiikkadirektiivin 7. muutokseen perustuva hallituksen esitys onkin pääsääntöisesti hyvä ja perusteltu. Se ei kuitenkaan edistä riittävästi eläinten oikeuksien turvaamista.

Hallituksen esityksen tavoitteena on lopettaa valmiiden kosmeettisten valmisteiden ja niiden ainesosien testaaminen eläinkokeilla. Valmisteiden testaus eläinkokeilla kiellettäisiin esityksen mukaan heti lain tultua voimaan, mutta ainesosien testaaminen vasta sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen menetelmä on hyväksytty. Kiellot tulisivat kuitenkin voimaan viimeistään vuonna 2009 lukuun ottamatta kolmea erikseen mainittua testiä, jotka kiellettäisiin viimeistään vuonna 2013.

Tavoite lopettaa eläinkokeet kosmetiikan testauksessa on EU:ssa ja Suomessa yleisesti hyväksytty. Sekä kansallisessa että eurooppalaisessa eläinsuojelua käsittelevässä lainsäädännössä on myös selkeänä periaatteena, ettei turhia eläinkokeita saa tehdä.

Niin kuin valiokunnan mietinnössä todetaan, Suomessa kosmetiikan ainesosia ei testata eläinkokeilla. Liike-elämän edustajien mukaan ei ole myöskään nähtävissä, että kokeita alettaisiin tehdä. Voimassa olevassa kosmetiikka-asetuksessa säädetään, että kosmeettisessa valmisteessa ei saa olla ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jotka on testattu eläinkokeilla 30.6.2002 jälkeen sen osoittamiseksi, että valmiste täyttää kyseisen asetuksen tai sen nojalla annettujen määräysten mukaiset vaatimukset.

Suomessa ei ole esteitä kosmeettisten valmisteiden ainesosien ja ainesosayhdistelmien testaamisen eläinkoekiellon nopealle voimaansaatt-

tamiselle. Valiokunnan mietinnössäkään ei esitetä mainittavia perusteluja kiellon torjumiselle.

Eläinkoekiello ei vaikuttaisi kosmetiikan turvallisuuteen tai saatavuuteen, sillä jo nykyisin teollisuuden käytössä on arviolta yli 8 000 kosmetiikan ainesosaa. Se ei myös vaarantaisi kotimaisen teollisuuden kilpailukykyä, vaan päinvastoin lainsäädännöllä vahvistettu eläinkokeettomuus saattaisi toimia myyntivalttina. Kielto kuitenkin vahvistaisi eläinten oikeuksien asemaa ja varmistaisi sen, ettei eläimiä olisi mahdollista käyttää kokeissa vain uusien kosmetiikan ainesosien saamiseksi markkinoille.

Hallituksen esitykseen tehty rinnakkaislakialoite (LA 77/2004 vp) esittää valmiiden kosmeettisten valmisteiden ja kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien eläinkokeilla testaamisen kieltämistä samanaikaisesti.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että lakiehdotus hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisena, paitsi lakiehdotuksen 7 § muutettuna seuraavasti:

7 §

Eläinkokeiden käyttö kosmeettisten valmisteiden testauksessa

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden sekä kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi on kielletty.

(2 mom. poist.)

Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2004

Oras Tynkkynen /vihr
Sari Essayah /kd

TaVM 19/2004 vp — HE 105/2004 vp