

YMPÄRISTÖVALIOKUNNAN LAUSUNTO 22/2004 vp

Hallituksen esitys kosmeettisista valmisteista annettavaksi laiksi

Talousvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 8 päivänä kesäkuuta lähettäessään hallituksen esityksen kosmeettisista valmisteista annettavaksi laiksi (HE 105/2004 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi talousvaliokuntaan samalla määrännyt, että ympäristövaliokunnan on annettava asiasta lausunto talousvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Anne Haikonen, kauppa- ja teollisuusministeriö
- ylitarkastaja Else Peuranen, ympäristöministeriö

- dosentti Hannu Komulainen, Kansanterveyslaitos
- johtaja Pirkko Varpasuo, Kuluttajavirasto
- yliproviisori Ulla Närhi, Lääkelaitos
- ylitarkastaja Pia Korjus, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus STTV
- toiminnanjohtaja Hanna Kivinen, Eläinsuojeluliitto Animalia ry
- puheenjohtaja Tapio Rantanen, Suomen Ihotautilääkäriyhdistys
- toimitusjohtaja Stig Granqvist, Teknokemian Yhdistys ry.

Lisäksi valiokunta on saanut oikeusministeriön ja Suomen Kuluttajaliiton kirjalliset lausunnot.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kosmeettisista valmisteista. Lailla ja sen nojalla annettavilla säädöksillä uudistettaisiin voimassa oleva kosmeettisia valmisteita koskeva lainsäädäntö, joka on annettu tuoteturvallisuuslain nojalla. Lailla pantaisiin myös täytäntöön Euroopan yhteisön kosmeettisia valmisteita koskevan lainsäädännön viimeisimmät muutokset.

Lain soveltamisalaan kuuluisivat vaatimukset, jotka koskevat kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta, kosmeettisten val-

misteiden testauksessa käytettäviä eläinkokeita sekä kosmeettisesta valmisteesta kuluttajalle, toiselle elinkeinonharjoittajalle tai viranomaiselle annettavia tietoja. Laissa säädettäisiin kosmeettisten valmisteiden koostumusta ja pakkausmerkintöjä koskevista perusvaatimuksista. Tarkempia säännöksiä annettaisiin lakiehdotuksen nojalla annettavalla kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 11 päivänä syyskuuta 2004.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Yleistä

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää lakiesitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena ja puoltaa hallituksen esitykseen sisältyvän lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin.

Kuten hallituksen esityksestä ilmenee lakiehdotus vastaa keskeisiltä osiltaan voimassa olevaa kosmetiikkaa koskevan lainsäädännön vaatimuksia. Olennaisimmat muutosehdotukset perustuvat Euroopan yhteisöjen kosmetiikkadirektiivin 7. muutokseen (2003/15/EY). Lisäksi lainsäädäntöä ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että se vastaa perustuslain vaatimuksia ja vähentää sääntelyn hajanaisuutta.

Ympäristövaliokunta pitää myönteisenä tavoitetta koota yhteen voimassa oleva, hajanainen kosmetiikkalainsäädäntö. Lainsäädännön selventäminen purkamalla direktiivi viittauksia selkeiksi laissa säädettäviksi oikeuksiksi ja velvollisuuksiksi vähentää sääntelyn vaikeaselkoisuutta niin kuluttajien ja toiminnanharjoittajien kuin valvontaviranomaistenkin kannalta.

Valiokunta pitää kannatettavana myös sitä, että ryhmiin 1, 2 tai 3 kuuluvien CMR-aineiden eli syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa aineissa kielletään. Kahteen ensin mainittuun ryhmään kuuluvien kemikaalien käyttö kuluttajatuotteissa on jo kemikaalilainsäädännön mukaan kiellettyä tai voimakkaasti rajoitettua. Ryhmään 3 kuuluvien aineiden käyttö voidaan kuitenkin sallia, jos ne on tieteellisessä riskinarvioinnissa todettu turvallisiksi kosmeettisina ainesosina.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan EY:n valmisteilla olevaa REACH-asetusehdotusta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusehdotus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista ja lupamenettelystä) tullaan soveltamaan myös kosmeettisiin valmisteisiin sisälty-

viin aineisiin siten, että ne ovat asetuksen mukaisen rekisteröinnin, arvioinnin ja lupamenettelyn piirissä. Lupamenettelyä ei kuitenkaan sovellettaisi aineisiin, joita käytetään kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksen (76/768/ETY) soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa valmisteissa ja jotka tulisivat lupamenettelyn piiriin ihmisen terveydelle aiheutuvien vaarojen takia. Jos sen sijaan kosmeettiseen valmisteeseen käytetty aine täyttäisi ympäristölle vaarallisuuden kriteerit, asetuksen mukaista menettelyä sovellettaisiin siihen täysimääräisesti.

Ympäristövaliokunta pitää myönteisenä pyrkimystä välttää turhia eläinkokeita. Lakiehdotuksen 7 §:n mukaan valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokeilla on kielletty. Kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen olisi direktiivin mukaisesti kielletty sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty, testistä riippuen kuitenkin viimeistään vuonna 2009 tai 2013. Suomessa ei ole suoritettu eikä tällä hetkellä suoriteta ainesosien testausta eläinkokeilla. Vaihtoehtoisia menetelmiä ovat ns. in vitro -tutkimusmenetelmät, joissa aineen myrkyllisyyttä selvitetään soluviljelmien avulla, sekä ns. QSAR-mallit, jotka ovat tietokonemalleja ja perustuvat olettamukseen siitä, että samantapaisen rakenteen omaavat kemikaalit vaikuttavat samalla tavalla.

Koe-eläinten käytön vähentäminen on EU:n tasolla hyväksytty tavoite, jota pyritään toteuttamaan muun muassa edellä mainitun REACH-asetuksen keinoin. Lisäksi vaihtoehtoisten menetelmien validointia on vuonna 1991 perustettu koordinoimaan erityinen tutkimuskeskus (EC-VAM, European Centre for the Validation of Alternative Methods). Myös eurooppalainen kosmetiikkateollisuus on panostanut vuosien ajan vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen. Vaihtoehtoiset menetelmät eivät kuitenkaan ole kehittyneet toivotulla nopeudella. EU:ssa on toistaiseksi hyväksytty vain kaksi in vitro -testiä (ihon syövyttävyyden, kemikaalin fototoksisuus)

riittävän luotettavina vaihtoehtomenetelminä eläinkokeille, sillä kosmetiikkadirektiivin ensisijainen tavoite on ihmisen terveyden suojeleminen ja valmisteiden ja niiden ainesosien toksisuus on tunnettava terveysriskien arvioimiseksi. Kun kehitystyö etenee niin, että riittävä luotettavuus saavutetaan, vaihtoehtoiset menetelmät tulevat olemaan ylivoimaisia eläinkokeisiin verrattuna nopeudessaan, edullisuudessaan ja eettisyydessään.

Edellä todettuun viitaten valiokunta pitää tärkeänä, että vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä edistetään. Suomessa on korkeatasoista solumallitutkimusta ja muuta korkean teknologian osaamista, joka mahdollistaisi kehittymisen jopa alan huippuosaajaksi. Myös kemikaaliviraston sijoittaminen Suomeen edistää Suomessa tapahtuvan tutkimuksen kehittymistä, ja panostaminen tähän osa-alueeseen on myös REACH-asetuksen tavoitteiden mukaista. Maa- ja metsätalousministeriössä valmisteilla olevassa asiassa koskevassa strategialuonnoksessa pyritään edistämään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen rahoituksen lisäämistä, tietokantojen ja koulutuksen kehittämistä sekä yliopistojen, tutkimuslaitosten ja yritysten yhteistyötä. Valiokunta viittaa aikaisempaan lausuntoonsa (YmVL 17/2004 vp — U 9/2004 vp) ja kiirehtii maa- ja metsätalousministeriön asiaa koskevan selvitystyön valmistumista ja sen mukaisten toimenpiteiden rahoituksen turvaamista.

Yksityiskohtaisia huomioita

Hallituksen esityksen 10 §:n 2 momentin mukaan pakollisten merkintöjen tekemisestä kosmeettisen valmisteen pakkaukseen säädetään

tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tarkoituksena olisi antaa ministeriölle oikeus poiketa vaatimuksista eräissä direktiivissä säädetyissä tilanteissa. Jos tarkoituksena on, että lain edellyttämistä vaatimuksista voidaan ministeriön asetuksella poiketa, tulisi tämän ilmetä lakitekstistä. Valiokunta esittää harkittavaksi pykälän täsmentämistä mainitulla tavalla.

Voimassa oleva kosmetiikkalainsäädäntö edellyttää, että kosmeettisen valmisteen laadullista ja määrällistä koostumusta koskevat tuotekohtaiset tiedot ovat olleet valvontaviranomaisen saatavilla. Hallituksen esityksen 13 §:n 3 momentin mukaan kosmeettisen valmisteen koostumusta koskevien tietojen samoin kuin tiedossa olevien haitallisia vaikutuksia koskevien tietojen tulee olla helposti myös yleisön saatavilla. Esityksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tietojen saatavuus varmistetaan parhaiten, jos ne ovat elektronisessa muodossa. Ympäristövaliokunta painottaa tiedon saatavuuden helppouden tärkeyttä ja esittää harkittavaksi tätä koskevan maininnan lisäämistä mainittuun pykälään.

Valiokunta kiinnittää huomiota myös ehdotuksen 14 §:n muotoiluun. Dermatologia on iho-tauteihin erikoistunut lääketieteen osa-alue eikä pykälään sijoitettu rinnastus "dermatologian tai lääketieteen alalta" ole siten johdonmukainen.

Lausunto

Lausuntonaan ympäristövaliokunta esittää talousvaliokunnalle

että talousvaliokunta ottaa huomioon, mitä edellä on esitetty.

YmVL 22/2004 vp — HE 105/2004 vp

Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 2004

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Pentti Tiusanen /vas	Mikaela Nylander /r
jäs.	Susanna Haapoja /kesk	Heikki A. Ollila /kok
	Rakel Hiltunen /sd	Eero Reijonen /kesk
	Tuomo Hänninen /kesk	Säde Tahvanainen /sd
	Antti Kaikkonen /kesk	Satu Taiveaho /sd
	Inkeri Kerola /kesk	Ahti Vielma /kok
	Kari Kärkkäinen /kd	Pia Viitanen /sd
	Jouko Laxell /kok	vjäs. Oras Tynkkynen /vihr.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Marja Ekroos.