



tukes

Anna Vuori

Turvallisuusselvityksen merkitys valmisteen turvallisuuden osoittamisessa

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Turvallisuusselvitys



JOKAISELLE
KOSMEETTISELLE
VALMISTEELLE PITÄÄ OLLA
TEHTYNÄ
TURVALLISUUSSELVITYS JA
TURVALLISUUDEN
ARVIOINTI ENNEN
VALMISTEEN
MARKKINOILLE
SAATTAMISTA



PITÄÄ OLLA SAATAVILLA
NIMETYSSÄ
OSOITTEESSA
(PAKKAUKSEEN
MERKITYT
VASTUUHENKILÖN
TIEDOT)



TURVALLISUUDEN
ARVIOIJALLE ON
TOIMITETTAVA
TARVITTAVAT TIEDOT
ARVIOINTIA VARTEN JA
TIETOJA ON TARPEEN
MUKAAN PÄIVITETTÄVÄ

Turvallisuusselvityksen ylläpitäminen



VASTUUHENKILÖN JA TURVALLISUUDEN ARVIOIJAN ON TEHTÄVÄ TIIVISTÄ YHTEISTYÖTÄ, JOTTA VALMISTEEN TURVALLISUUS ON ASIANMUKAISESTI ARVIOITU JA DOKUMENTOITU JA, ETTÄ ARVIOINTI PIDETÄÄN AJAN TASALLA.



TURVALLISUUDEN ARVIOIJALLE ON TOIMITETTAVA RIITTÄVÄ MATERIAALI, JONKA PERUSTEELLA TURVALLISUUDEN ARVIOINTI TEHDÄÄN



JOS VALMISTEESTA SAADAAN UUTTA TIETOA, TÄMÄ ON HUOMIOITAVA ARVIOINNISSA (*LIITTEEN I OHJE, JOHDANTO*)



LIITTEEN I A OSAN TIEDOT ON VÄHINTÄÄN OLTAVA SAATAVILLA, JOTTA TURVALLISUUDEN ARVIOIJA VOI SUORITTA A TURVALLISUUSARVIOINNIN (*LIITTEEN I OHJE, KOHTA 3.*)

Kosmetiikkatuotteen aiottu käyttötarkoitus

- Selvitys on laadittu nimenomaan aiottuun käyttötarkoitukseen
 - Vastuuhenkilön pitää varmistua siitä, että valmisteen aiottu käyttötarkoitus ja odotettavissa oleva systeeminen altistuminen eri ainesosille lopullisessa tuotteessa otetaan huomioon turvallisuuden arvioinnissa (Liitteen I ohje, johdanto)
- Tiettyyn tarkoitukseen arvioidun valmisteen käyttötarkoitusta ei voi muuttaa, muuten tehty arviointi ei välttämättä päde
 - Esim. jos valmistetta ei ole arvioitu aurinkosuojana, vaan kosteusvoiteena, ei sitä voi alkaa markkinoimaan aurinkosuojana vain siksi, että se esimerkiksi sisältäisi TiO₂



Kosmeettiselle valmisteelle altistuminen

- Altistumisen arvioinnin tarkoituksena on määrittää, se kosmeettisen valmisteiden määrä, joka on kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa tavanomaisessa tai kohtuudella ennakoitavissa olevassa käytössä
- Käytön tiheys ja käyttöalueen laajuus huomioidaan arvioinnissa (Liitteen I ohje, kohta 3.6)
 - Esim. Jos happokuorinta on arvioitu turvalliseksi tietyllä käyttötiheydellä, ei jakelija tai loppukäyttäjä voi ohjeistaa käyttämään useammin
- Mahdolliset altistumistavat (ennakoitavissa olevat)
 - Esim. Suun kautta altistuminen huulipunan ja hammastahnan yhteydessä
 - Ns. Off label –käyttö ei ole ennakoitavissa olevaa altistumista!



Arvioinnin päätelmät ja perustelut

- Arvioinnin päätelmissä turvallisuuden arvioija antaa lausunnon valmisteen turvallisuudesta suhteessa 3 artiklan turvallisuutta koskevaan vaatimukseen (*Liitteen I ohje, kohta 4.3*)
- Päätelmissä voi olla toteamuksia, jotka koskevat tarvetta lisätä käyttöohjeita tai varoituksia liitteissä III-VI lueteltujen lisäksi (*Liitteen I ohje, kohta 4.2*)
 - Turvallisuuden arvioijan tulee päättää tapauskohtaisesti, mitkä tiedot on esitettävä merkinnöissä
- Vastuuhenkilön tulee huomioida turvallisuuden arvioijan antamat ohjeet



Huolellisuusvelvollisuus

Vastuuhenkilöiden ja jakelijoiden tulee toimia asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen *(EU:n kosmetiikka-asetus 4-6 artiklat)*

Jakelija on vastuuhenkilö, jos se saattaa valmisteen markkinoille omalla nimellään tai tuotemerkillään tai muuttaa jo markkinoilla olevaa tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen *(EU:n kosmetiikka-asetus 4 artikla)*

Esim. jos jakelija ohjeistaa käyttämään kosmeettista valmistetta pakkauksen ohjeiden vastaisesti, jakelijasta voi tulla vastuuhenkilö → Jakelijan velvollisuus noudattaa annettuja käyttöohjeita

Jakelijan tulee myös omalta osaltaan huolehtia, että mahdolliset kielikäännökset vastaavat alkuperäistä merkintää → virheelliset käännökset voivat tehdä jakelijasta vastuuhenkilön, mikäli EU:n kosmetiikka-asetuksen 4 artikla toteutuu

Kiitos

anna.vuori@tukes.fi

<https://tukes.fi/asiointi/kysy-tai-anna-palautetta>