

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

## Kosmetiikan turvallisuus ja SUE- ilmoitukset

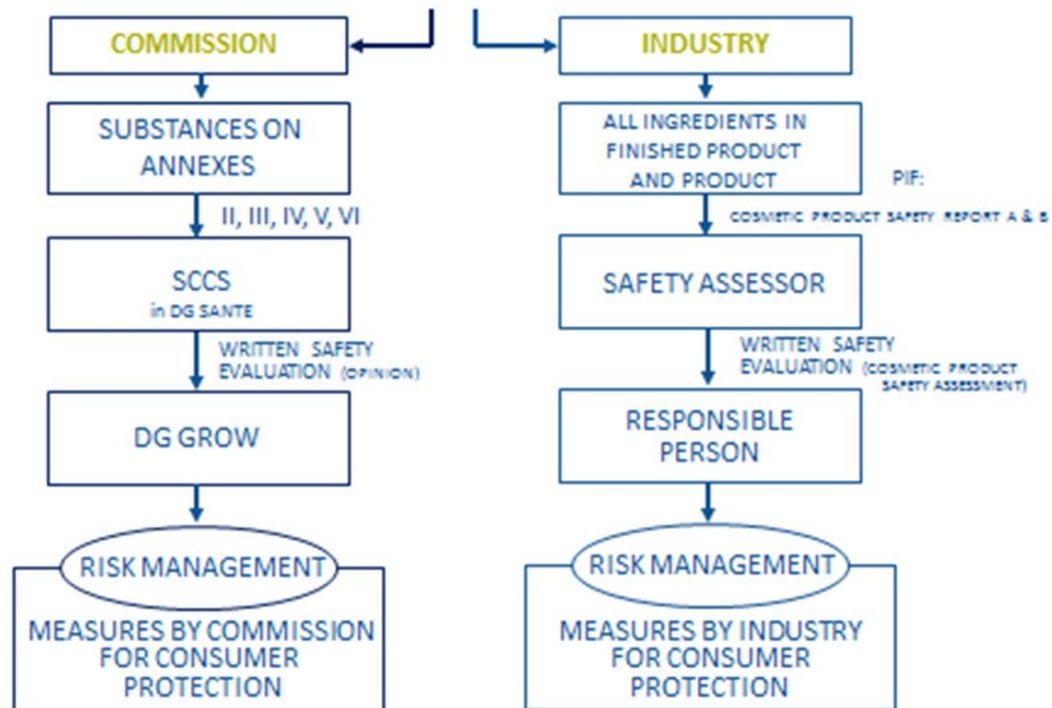
Kemikaalituotteet /Terhi Tauriala-Rajala

tukes

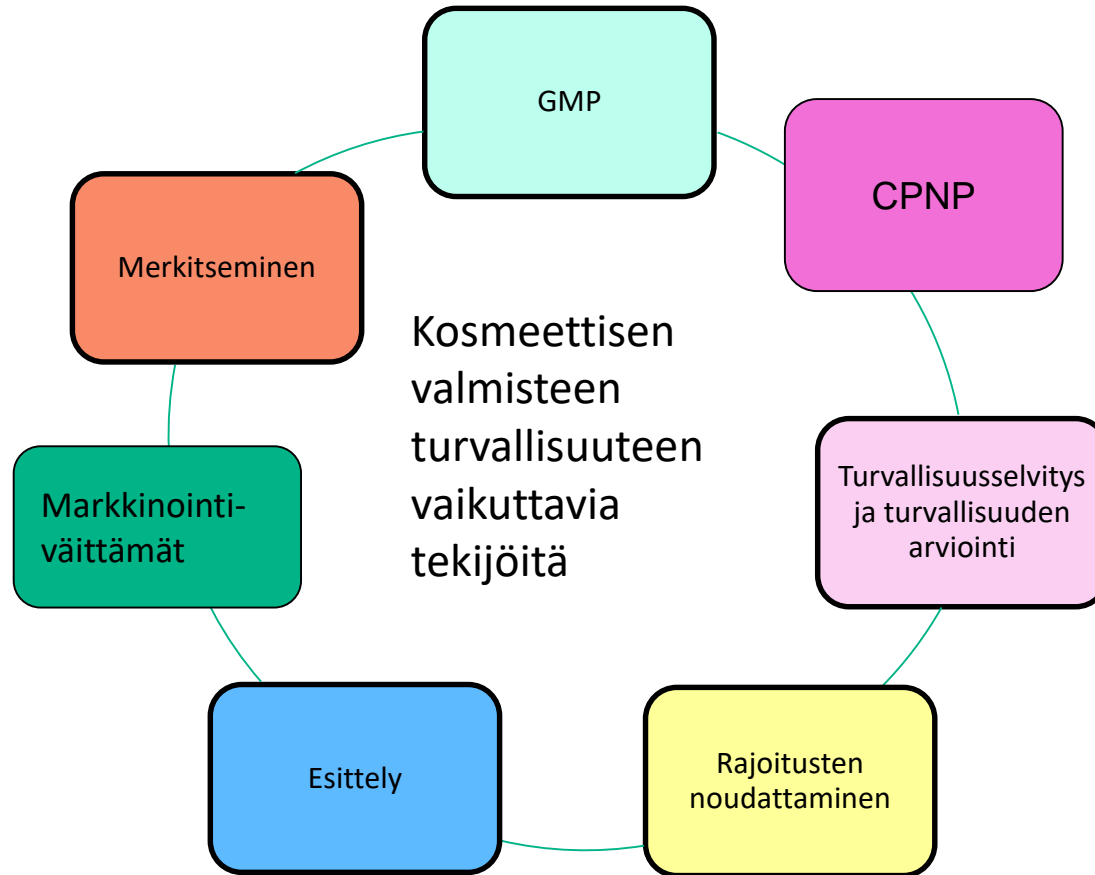
# Kosmeettisten valmisteiden sisältämien ainesosien turvallisuuden arviointi

## SAFETY ASSESSMENT OF COSMETIC INGREDIENTS

TWO CHANNELS ARE FUNCTIONAL IN THE SAFETY ASSESSMENT PROCESS



# Kosmetiikan turvallisuusvaatimuksia



# Kosmetiikan turvallisuus selvitys ja turvallisuuden arviointi

## A osa

Kosmeettisen valmisteen turvallisuutta koskevat tiedot

1. Määrällinen ja laadullinen koostumus
2. Fysikaaliset/kemialliset - ominaisuudet ja säilyvyys
3. Mikrobiologinen laatu
4. Epäpuhtaudet, jäämät, pakkausmateriaalia koskevat tiedot
5. Tavanomainen ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö
6. Kosmeettiselle valmisteelle altistuminen
7. Aineille altistuminen
8. Aineiden toksikologinen profiili
9. Ei-toivotut vaikutukset ja vakavat ei-toivotut vaikutukset
10. Kosmeettista valmistetta koskevat tiedot

## B osa

Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi

1. Arvioinnin päätelmät
2. Merkityt varoitukset ja käyttöohjeet
3. Perustelut
4. Arvioijaa koskevat tiedot ja B osan hyväksyminen

# tuke

**Kosmetiikan aiheuttamat  
haittavaikutukset ja  
vakavat ei-toivotut vaikutukset  
(Serious Undesirable Effects, SUE)**

# Kosmetiikan aiheuttamat haittavaikutukset ja vakavat ei-toivotut vaikutukset

*” Tyttäreni puhdisti kasvojaan meikin poisto valmisteella sillä seurauksella, että ainetta meni molempiin silmiin. Silmiä alkoi kirvellä välittömästi, kipu oli sietämätön ja tytär oli vietävä päivystykseen, josta hänet lähetettiin vielä silmätautien päivystyspoliklinikalle. Silmiin joutunut aine oli syövyttänyt molempia verkkokalvoja. Kipu oli kova. Koska tytär oli 15 v. toisen vanhemmista oli otettava palkaton vapaapäivä töistä, koska tytärtä ei voinut jättää yksin kotiin.”*

# Kosmetiikan aiheuttamat haittavaikutukset ja vakavat ei-toivotut vaikutukset

(Serious Undesirable Effects, SUE)

## ❖ EU:n kosmetiikka-asetus (N:o 1223/2009)

- Kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle (3 artikla)

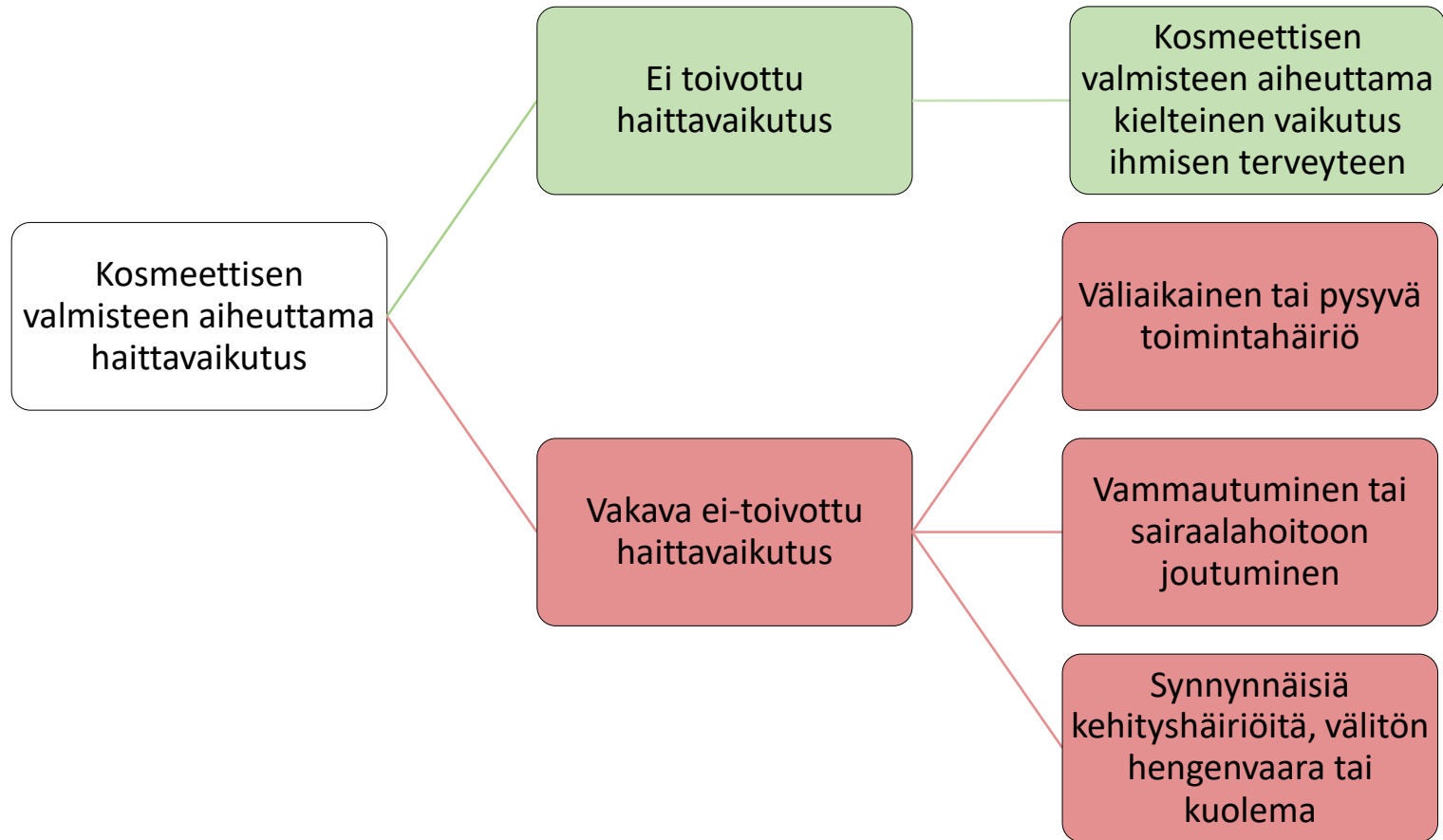
## ❖ Turvallinen valmiste ei tarkoita nollariskiä

## ❖ Osa kuluttajista voi kokea ei-toivottuja vaikutuksia

- Paikalliset ärsytysreaktiot
- Herkistyminen ja allergiset reaktiot

## ❖ Osa vaikutuksista voi olla luonteeltaan vakavia

# Kosmetiikan aiheuttamat vakavat ei-toivotut vaikutukset





# Kosmetiikan aiheuttamista vakavista ei-toivotuista vaikutuksista tiedottaminen

## EU:n kosmetiikka-asetus (N:o 1223/2009): 23 artikla

- ❖ Vain SUE:t ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle
  - Vastuuhenkilön ja jakelijan varmistettava, että tapauksen osalta vakavuutta koskevat kriteerit täyttyvät
  - Suomessa ilmenneet SUE-tapaukset ilmoitetaan Tukeisiin  
Email: [kosmetiikka\\_sue@tukes.fi](mailto:kosmetiikka_sue@tukes.fi)
  
- ❖ Vastuuhenkilöt ja jakelijat
  - **Ilmoitusvelvollisuus** sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa SUE ilmeni
  - Viipymättä (20 päivän kuluessa)
  - Euroopan komission laatima lomake (SUE A-lomake)
  - Mahdollisesti seurantaraportti ja lopullinen raportti

# SUE-ilmoituksella ilmoitetuista tiedoista

- ❖ Käytetään SUE-lomakkeita
  - [http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance_en)
  - Alkuperäinen ilmoittaminen
  - Seuranta ja loppupäätelmät
  
- ❖ Minimitiedot alkuperäistä ilmoitusta varten
  1. Tunnistettavissa oleva ilmoittaja
  2. Väitetyn SUE:n luonne ja ilmaantumispäivä
  3. Kosmeettisen valmisteen täydellinen nimi, joka mahdollistaa sen tunnistamisen (mielellään CPNP-numero)
  
- ❖ Tunnistaminen/jäljitettävyys
  - Yrityksen ja viranomaisen tunnistenumerot
  
- ❖ Tietosuoja ja luottamuksellisuus
  - Tiedon luottamuksellisuus
  - Loppukäyttäjiä ja esim. terveysalan ammattilaisia ei saa yksilöidä käyttämällä nimeä tai osoitetta

# SUE-lomakkeet ja ohjeet

## 1) SUE A

Vastuuhenkilön tai jakelijan tekemä ilmoitus viranomaiselle

- Saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä
- Huolellinen täyttö huomioiden kaikki tapaukseen liittyvä tieto
- Epäilty kosmeettinen valmiste (tunnistetiedot tarkasti, CPNP-numero ...)

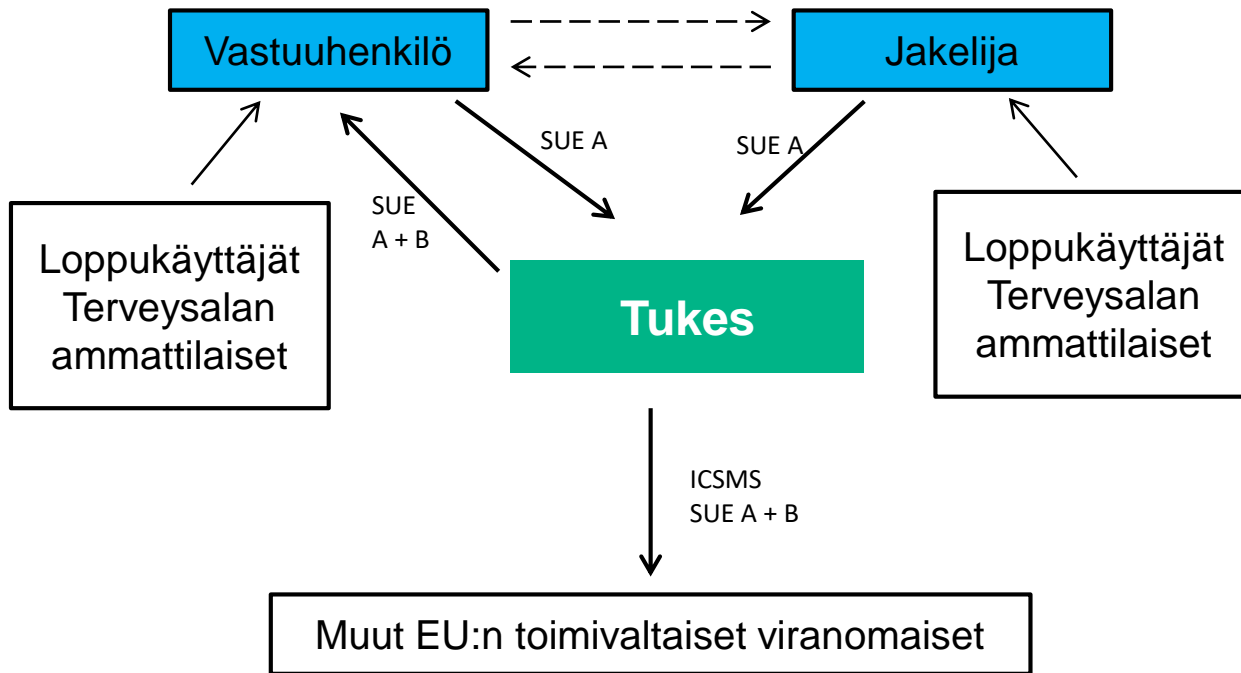
## 2) SUE B

- Viranomaiskäyttöön, tiedon välitys muiden EU-maiden toimivaltaisille viranomaisille, ICSMS
- Alkuperäinen ilmoitus vastuuhenkilöltä tai jakelijalta (SUE A –lomake)
- Myös vastuuhenkilölle kun alkuperäinen ilmoitus jakelijalta, loppukäyttäjältä tai terveysalan ammattilaiselta

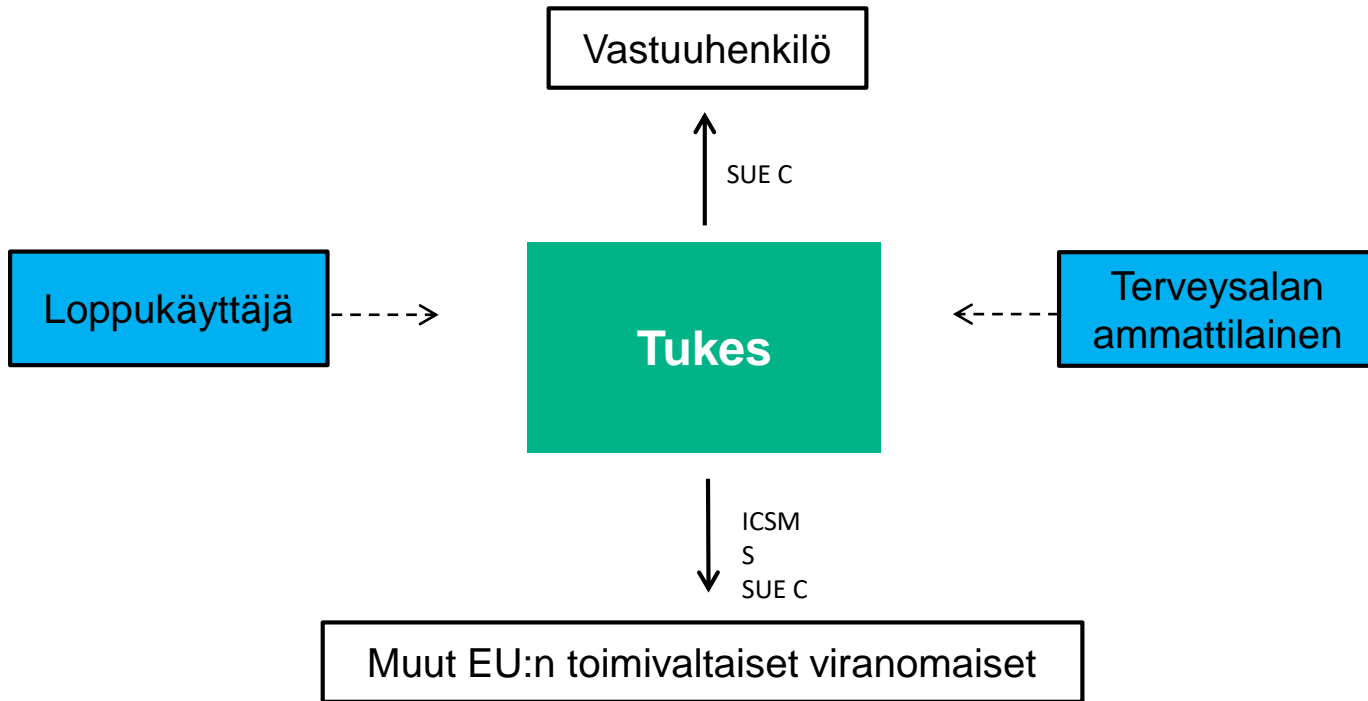
## 3) SUE C

- Viranomaiskäyttöön, tiedon välitys muiden EU-maiden toimivaltaisille viranomaisille, ICSMS
- Alkuperäinen ilmoitus loppukäyttäjältä tai terveysalan ammattilaiselta
- Myös vastuuhenkilölle kun alkuperäinen ilmoitus jakelijalta, loppukäyttäjältä tai terveysalan ammattilaiselta

# SUE-ilmoitus: Vastuuhenkilö tai jakelija



# SUE-ilmoitus: Loppukäyttäjä tai terveysalan ammattilainen



# Syy-yhteyden arviointi

- ❖ Pyritään määrittämään todennäköisyys sille, että vakava ei-toivottu vaikutus johtuu ilmoitetusta epäilystä valmisteesta
- ❖ Tulee sisältyä vastuuhenkilön ja jakelijan (jos mahdollista) tekemään SUE-ilmoitukseen
- ❖ Arvioinnissa huomioidaan
  - Kronologinen tulos: valmisteen käytön ja oireiden ilmenemisen välinen aika
  - Semiologinen tulos: vaikutusten luonne + mahdollisesti suoritettujen lisätutkimusten tulokset ja/tai uudelleen altistumisen tulokset

# Lisätutkimukset ja uudelleen altistuminen

## ❖ Lisätutkimusten tulos (AE = Additional examination)

<b>AE (+):</b>	Positiivinen
<b>AE (-):</b>	Negatiivinen
<b>AE (?):</b>	Tutkimuksia ei ole suoritettu tai tulokset eivät yksiselitteisiä

### Lisätutkimusten tulee olla (kriteerit):

- Luotettavia
- Kohdistuttava havaittuun vaikutukseen
- Erikoislääkärin suorittamia

## ❖ Kosmeettiselle valmisteelle uudelleenaltistumisen seuraus

(R = Re-exposure)

tai alkuperäisestä	<b>R (+):</b>	Positiivinen (alkuperäiset oireet toistuvat yhtä voimakkaina voimakkaampina)
	<b>R (?):</b>	Ei uudelleen altistumista tai altistuminen poikkeaa
	<b>R (-):</b>	Negatiivinen (vaikutukset eivät toistu)

# Syy-seuraussuhteen arviointi

- ❖ Kronologinen ja semiologinen tulos yhdistetään
  - Päätöstaulukko tai
  - Päästöpuu
  
- ❖ 5 syy-yhteyden tasoa
  - Erittäin todennäköinen
  - Todennäköinen
  - Ei selkeää yhteyttä
  - Epätodennäköinen
  - Poissuljettu



Oireet	VIITTAAVAT kosmeettisen valmisteiden käyttöön			VIITTAAVAT VAIN OSITTAIN TAI EIVÄT VIITTA kosmeettisen valmisteiden käyttöön		
Altistumisen ja oireiden ilmenemisen välinen ajanjakso	R <sub>ja/tai</sub> AE  +	R <sub>ja/tai</sub> AE  ?	R <sub>ja/tai</sub> AE  -	R <sub>ja/tai</sub> AE  +	R <sub>ja/tai</sub> AE  ?	R <sub>ja/tai</sub> AE  -
Johdon- mukainen	Erittäin toden- näköinen	Toden- näköinen	Ei selkeää yhteyttä	Toden- näköinen	Ei selkeää yhteyttä	Epätoden- näköinen
Vain osittain johdon- mukainen tai Ei tiedossa	Toden- näköinen	Ei selkeää yhteyttä	Epätoden- näköinen	Ei selkeää yhteyttä	Epätoden- näköinen	Epätoden- näköinen
Epäjohdon- mukainen	Poissuljettu	Poissuljettu	Poissuljettu	Poissuljettu	Poissuljettu	Poissuljettu

# SUE-ilmoitukseen liittyvät (mahdolliset) jatkotoimet

## ❖ Vastuhenkilö

- Tietojen analysointi
- Sisällyttäminen turvallisuus selvitykseen
- Tiedottaminen yleisölle
- Korjaavat toimenpiteet

## ❖ Toimivaltainen viranomainen

- Suuntauksen tai havaitun signaalin arvioiminen
- Tiedotus loppukäyttäjille

## Lisätietoa:

- [The SCCS notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 9 th revision](#)
- [The SCCS notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10 th revision](#)
- [Euroopan komissio: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance/index_en.htm)
- [www.tukes.fi](http://www.tukes.fi)

Kiitos!

Palautetta ja kysymyksiä:

[Terhi.Tauriala-Rajala@tukes.fi](mailto:Terhi.Tauriala-Rajala@tukes.fi)

