

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Kosmetiikan turvallisuusvaatimukset ja SUE-ilmoitukset

Terhi Tauriala-Rajala

tukes

Kosmetiikan turvallisuusvaatimukset

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

- ❖ Turvallisuus (3 artikla): ”Markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle...”

Turvallisuuteen liittyviä asioita mm.

GMP, turvallisuus selvitys ja turvallisuuden arviointi, liitteissä mainittujen rajoitusten noudattaminen, CMR-aineet, nanomateriaalit, merkinnät, esittely, käyttö- ja hävittämisohjeet, vastuuhenkilö ja jakelija ja heidän velvollisuudet, CPNP-ilmoitus, väittämät...

Turvallisuusselvitys ja turvallisuuden arviointi

- ❖ Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys (Liite I)
 - A OSA – Kosmeettisen valmisteen turvallisuutta koskevat tiedot
 - B OSA – Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi
 - Vastuuhenkilön tulee varmistaa se että em. ovat laadittu
- ❖ Komission täytäntöönpanopäätös [2013/674/EU](#)
Kosmetiikka-asetuksen liitettä I "Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys" koskevista ohjeista

Turvallisuusselvitys ja turvallisuuden arviointi

A OSA – Turvallisuutta koskevat tiedot

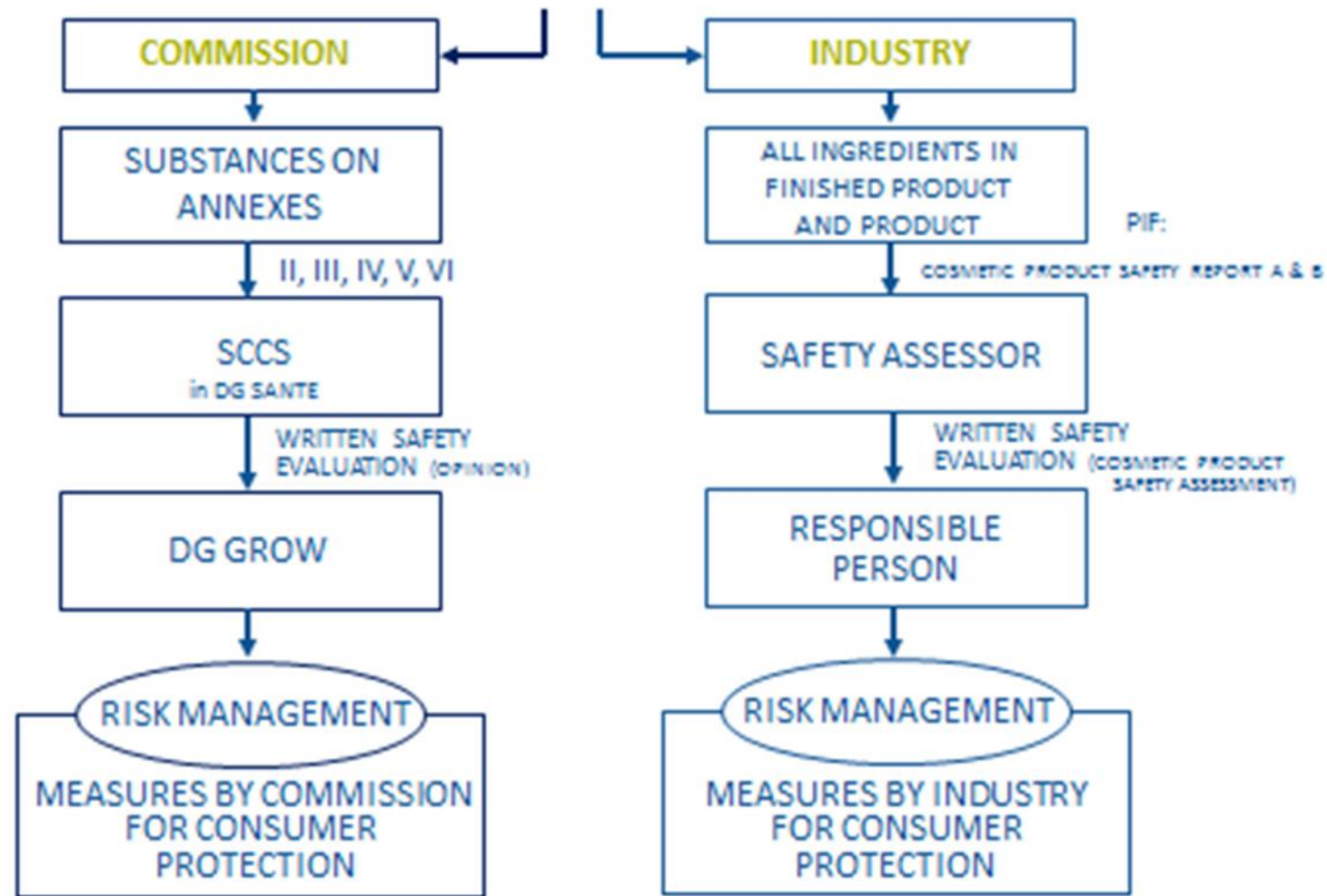
1. Määrällinen ja laadullinen koostumus
2. Fysikaaliset/kemialliset ominaisuudet ja säilyvyys
3. Mikrobiologinen laatu
4. Epäpuhtaudet, jäämät, pakkausmateriaalia koskevat tiedot
5. Tavanomainen ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö
6. Kosmeettiselle valmisteelle altistuminen
7. Aineille altistuminen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

B OSA – Turvallisuuden arviointi

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

SAFETY ASSESSMENT OF COSMETIC INGREDIENTS

TWO CHANNELS ARE FUNCTIONAL IN THE SAFETY ASSESSMENT PROCESS



Kosmetiikka-asetuksen liitteissä lueteltuja aineita koskevat rajoitukset (14 artikla)

- **Liite II:** Kosmeettisissa valmisteissa kielletyt aineet
- **Liite III:** Aineet, joita kosmeettiset valmisteet saavat sisältää määrättyin rajoituksin (mm. pitoisuusrajoitukset, sallitut käyttökohteet, pakolliset merkinnät)

Liitteissä III – VI luetellut aineet eivät kata nanomateriaaleja ellei niitä erityisesti ole mainittu (nano)

- **Liite IV:** Sallitut väriaineet (muita ei saa käyttää)
 - **Liite V:** Sallitut säilöntäaineet (muita ei saa käyttää)
 - **Liite VI:** Sallitut UV-suodattimet (muita ei saa käyttää)
- } Myös ainekohtaisia rajoituksia + pakollisia merkintöjä

Liitteissä IV-VI luetteloitujen aineiden turvallisuuden arvioinnista vastaa komission tasolla kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS).

Esim. Metyyli-isotiatsolinonin (INCI: Methylisothiazolinone) käytön rajoittamisesta

- ❖ Sallittu säilöntäaine (liite V)
 - Aiemmin ei rajoituksia valmistetyypin suhteen
 - 0.01 % enimmäispitoisuus
- ❖ Komission asetus (EU) 2016/1198 ja Liitteen V muutos
 - Sallittu ainoastaan poishuuhdeltavissa valmisteissa

INCI-nimi	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus
Methylisothiazolinone*	Poishuuhdeltavat valmisteet	0.01 %

- 12.2.2017 (saattaa markkinoille ja asettaa saataville markkinoilla)

❖ Komission asetus (EU)2017/1224 ja liitteen V muutos

- Max-pitoisuus 0.0015% poishuuhdeltavissa valmisteissa
- 27.1.2018 (saattaa markkinoille)
- 27.4.2018 (asettaa saatavilla markkinoilla)

*) Ei voi käyttää yhdessä MCI-MI seoksen kanssa, joka sallittu 0.0015% pitoisuudella poishuuhdeltavissa

CLP-asetus: CMR-aineet

❖ Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta → yhdenmukaistettu luokitus

❖ Syöpävaarallisuus (C)

- **Kategoria 1A:** Tiedetään aiheuttavan syöpää ihmisille
- **Kategoria 1B:** Oletetaan aiheuttavan syöpää ihmisille
- **Kategoria 2:** Epäillään aiheuttavan syöpää ihmisille

❖ Sukusolujen perimävauriot (M)

- **Kategoria 1A:** Tiedetään aiheuttavan periytyviä mutaatioita ihmisen sukusoluissa
- **Kategoria 1B:** Olisi suhtauduttava niin kuin aiheuttaisivat periytyviä mutaatioita ihmisen sukusoluissa
- **Kategoria 2:** Epäillään aiheuttavan periytyviä mutaatioita ihmisen sukusoluissa

❖ Vaarallisuus lisääntymiselle (R)

- **Kategoria 1A:** Tiedetään olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia
- **Kategoria 1B:** Oletetaan olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia
- **Kategoria 2:** Epäillään olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia

CMR-aineet (15 artikla)

CMR-aineiden käyttö lähtökohtaisesti KIELLETTY kosmetiikassa

POIKKEUKSET:

CMR 2 kategorian aineiden käyttö sallittu (15.1 artikla), JOS

- SCCS arvioinut käytön olevan turvallista

CMR 1A ja 1B kategorian aineiden käyttö sallittu (15.2 artikla), JOS

- Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen
- Sopivia korvaavia aineita ei käytössä
- Tehtävä hakemus ja altistuminen oltava tiedossa
- SCCS arvioinut käytön olevan turvallista (+ huomioidaan kokonaisaltistuminen ja herkäät väestöryhmät)

❖ Lista kielletyistä CMR-aineista (kategoria 1A, 1B ja 2) kosmeettisissa valmisteissa: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/11382>

Nanomateriaalit

- ❖ CPNP-ilmoitus artiklan 16 mukaisesti
 - 6 kk ennen markkinoille saattamista
 - Valmisteet, jotka sisältävät nanomateriaaleja
 - **POIKKEUS:** Ei tarvita jos ainesosa on jo sisällytetty nanomuodossa liitteisiin III - VI
- ❖ Nanomateriaaleja koskevassa CPNP-ilmoituksessa vähintään
 - Nanomateriaalin nimeäminen ml. kemiallinen nimi (IUPAC) ja muut kuvaajat (kts. Liitteiden II-VI johdanto)
 - Nanomateriaalin erittely (ml. hiukkasten koko, fyysiset ja kemialliset ominaisuudet)
 - Arvio nanomateriaalin määrästä
 - Nanomateriaalin toksikologinen profiili
 - Nanomateriaalin turvallisuustiedot
 - Kohtuudella ennakoitavissa olevat altistumisolosuhteet
- ❖ Jos komissiolla on aihetta epäillä turvallisuutta, se pyytää viipymättä tiedekomiteaa (SCCS) antamaan lausunnon turvallisuudesta
- ❖ Komissio voi muuttaa liitteitä II ja III huomioiden SCCS:n lausunnon

Kosmetiikan aiheuttamat vakavat ei-toivotut vaikutukset (*Serious Undesirable Effects*)

Turvallisuusvaatimus

- ❖ 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

Määritelmiä (2 artikla)

Ei-toivottu vaikutus:

Tietyn kosmeettisen valmisteiden tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ilmenevä kielteinen vaikutus ihmisen terveyteen

Vakava ei-toivottu vaikutus (SUE; Serious Undesirable Effect):

Ei-toivottu vaikutus, joka aiheuttaa väliaikaisen tai pysyvän toimintahäiriön, vammautumisen, joutumisen sairaalahoitoon, synnynnäisiä kehityshäiriöitä tai välittömän hengenvaaran tai kuoleman

Kosmetiikan aiheuttamista vakavista ei-toivotuista vaikutuksista tiedottaminen

- ❖ EU:n kosmetiikka-asetus (N:o 1223/2009): 23 artikla
- ❖ Vastuuhenkilöt ja jakelijat
 - **Ilmoitusvelvollisuus** sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa SUE ilmeni
 - Suomessa ilmenneet SUE-tapaukset ilmoitetaan Tukesiin
 - Viipymättä (20 päivän kuluessa)
 - Euroopan komission laatima lomake (SUE A-lomake)
 - Alkuperäinen ilmoitus
 - Mahdollisesti seurantaraportti ja lopullinen raportti
- ❖ Vain SUE:t ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle
 - Vastuuhenkilön ja jakelijan varmistettava, että tapauksen osalta vakavuutta koskevat kriteerit täyttyvät

Kosmetiikan aiheuttamista vakavista ei-toivotuista vaikutuksista tiedottaminen

❖ Loppukäyttäjät ja terveysalan ammattilaiset

- Ei ilmoitusvelvollisuutta
- Suositus ilmoittaa jakelijalle tai vastuuhenkilölle → ilmoitus velvollisuus viranomaiselle
- Voivat ilmoittaa myös suoraan sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle jossa SUE ilmeni (Suomessa ilmenneet Tukesiin); Tukesin nettisivuilla lomake

❖ Viranomainen vastaanottaa ja käsittelee SUE-ilmoitukset

- Välittömästi (20 päivää)
- Täyttykö vakavuutta koskevat kriteerit, onko riittävä määrä tietoja, syy-yhteyden arviointi

❖ Viranomainen välittää tiedot

- Muiden EU-maiden toimivaltaisille viranomaisille (SUE B tai C lomake)
- ICSMS (The internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance)
- Myös vastuuhenkilölle kun alkuperäinen ilmoitus jakelijalta, loppukäyttäjältä tai terveysalan ammattilaiselta

SUE-ilmoitus

❖ Käytetään SUE-lomakkeita

- Alkuperäinen ilmoittaminen
- Seuranta ja loppupäätelmät

❖ Minimitiedot alkuperäistä ilmoitusta varten

1. Tunnistettavissa oleva ilmoittaja
2. Väitetyn SUE:n luonne ja ilmaantumispäivä
3. Kosmeettisen valmisteiden täydellinen nimi, joka mahdollistaa sen tunnistamisen (miehellään 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 ([linkki](#))

- Vastuuhenkilön tai jakelijan tekemä ilmoitus viranomaiselle
- Saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä
- [Ohjeet](#) lomakkeen täyttämiseksi (vain englanniksi)
- Huolellinen täyttö huomioiden kaikki tapaukseen liittyvä tieto
- Epäilty kosmeettinen valmiste (tunnistetiedot tarkasti, CPNP-numero ...)

2) SUE B

- Viranomaiskäyttöön
- Alkuperäinen ilmoitus vastuuhenkilöltä tai jakelijalta (SUE A –lomake)

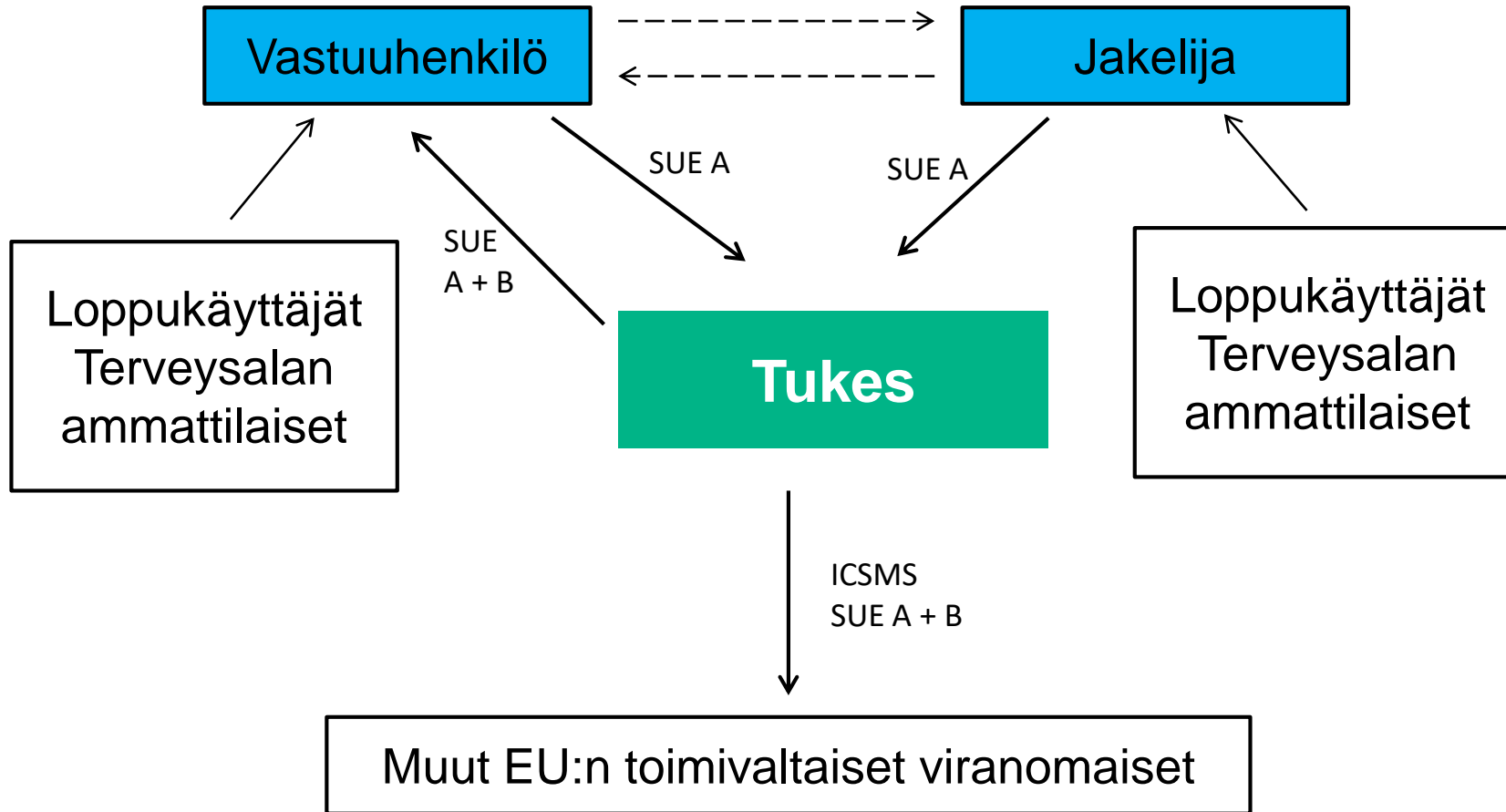
3) SUE C

- Viranomaiskäyttöön
- Alkuperäinen ilmoitus loppukäyttäjältä tai terveysalan ammattilaiselta

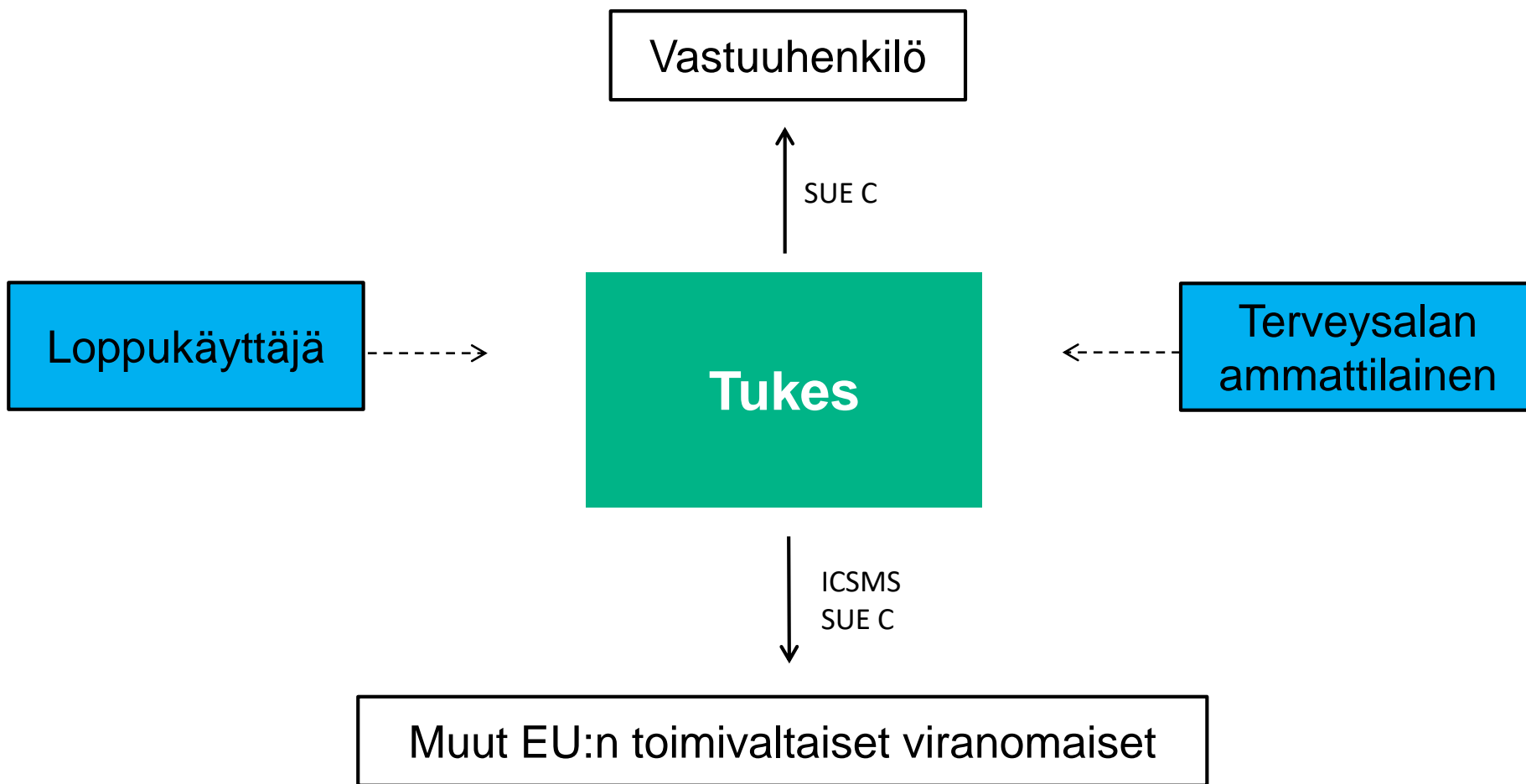
Euroopan komissio: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance/index_en.htm

- Ohjeet: SUE ilmoittaminen ja syy-yhteyden arviointi
- SUE lomakkeet ja niiden täyttämiseksi annetut ohjeet
- Jäsenvaltioiden kansalliset SUE-ilmoituksiin liittyvät yhteystiedot

SUE-ilmoitus: Vastuuhenkilö tai jakelija



SUE-ilmoitus: Loppukäyttäjä tai terveysalan ammattilainen



Syy-yhteyden arviointi

- ❖ SUE-ilmoittamista koskevat ohjeet [liite 1](#)
- ❖ Pyritään määrittämään todennäköisyys sille, että vakava ei-toivottu vaikutus johtuu ilmoitetusta epäilystä valmisteesta
- ❖ Tulee sisältyä vastuuhenkilön tekemään SUE-ilmoitukseen ja myös jakelijan tekemään (jos mahdollista)
- ❖ 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)

AE (+): Positiivinen

AE (-): Negatiivinen

AE (?): 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)

R (+): Positiivinen (alkuperäiset oireet toistuvat yhtä voimakkaina tai voimakkaampina)

R (?): Ei uudelleen altistumista tai altistuminen poikkeaa alkuperäisestä

R (-): Negatiivinen (vaikutukset eivät toistu)

Syy-seuraussuhteen arviointi

- ❖ Kronologinen ja semiologinen tulos yhdistetään
 - Päätöstaulukko tai
 - Päätopuu

- ❖ 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 _{ja/tai} AE +	R _{ja/tai} AE ?	R _{ja/tai} AE -	R _{ja/tai} AE +	R _{ja/tai} AE ?	R _{ja/tai} 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 turvallisuusselvitykseen
- Tiedottaminen yleisölle
- Korjaavat toimenpiteet

❖ Toimivaltainen viranomainen

- Suuntauksen tai havaitun signaalin arvioiminen
- Tiedotus loppukäyttäjille

Kiitos!

Palautetta ja kysymyksiä:

terhi.tauriala-rajala@tukes.fi

UURee