

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

24.5.2018 Rovaniemi

EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaiset toimijaroolit sekä niitä koskevat velvollisuudet

Ylitarkastaja Anna Vuori

The logo for Tukes (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto) is displayed in a large, white, rounded, lowercase font. The letters are thick and have a slight shadow effect, giving them a three-dimensional appearance. The logo is centered horizontally and occupies the lower half of the slide's content area.

Kosmeettisia valmisteita koskevat säädökset

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista (**EU:n kosmetiikka-asetus**)
 - Velvoittaa toimijoita sellaisenaan kaikissa EU-maissa
 - Liitemuutokset
- Kansallinen laki kosmeettisista valmisteista 492/2013 (**kosmetiikkalaki**)
 - Pakkausmerkintöjen kansalliset kielivaatimukset
 - Suomessa säilytettävien tuotetietojen kielivaatimukset
 - Kansalliset valvontaviranomaiset ja valvontakeinot
 - Seuraamukset lainsäädännön vastaisesta toiminnasta
- Komission asetus (EU) N:o 655/2013 kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta (**väittämäasetus**)
- Aerosoliasetus 1433/1993 (aerosolivalmisteet)

Kosmeettinen valmiste

EU:N KOSMETIIKKA-ASETUKSEN 2 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAAN

”TÄSSÄ ASETUKSESSA TARKOITETAAN:

- a) **’KOSMEETTISELLA VALMISTEELLA’ AINETTA TAI SEOSTA, JOKA ON TARKOITETTU OLEMAAN KOSKETUKSISSA IHMISKEHON ULKOISTEN OSIEN KANSSA (IHO, HIUKSET JA IHOKARVAT, KYNNET, HUULET JA ULKOISET SUKUPUOLIELIMET) TAI HAMPaidEN JA SUUONTELON LIMAKALVOJEN KANSSA, TARKOITUKSENA YKSINOMAAN TAI PÄÄASIASSA NÄIDEN OSIEN PUHDISTAMINEN, TUOKSUN MUUTTAMINEN, NIIDEN ULKONÄÖN MUUTTAMINEN, NIIDEN SUOJAAMINEN TAI PITÄMINEN HYVÄSSÄ KUNNOSSA TAI HAJUJEN POISTAMINEN”**

Esimerkkejä kosmeettisista valmisteista:

- ihovoiteet, kylpy- ja suihkuvalmisteet,
- Henkilökohtaiseen hygieniaan tarkoitettut valmisteet
- ihokarvojen poistovalmisteet, parranajovalmisteet (voiteet, vaahdot, vedet),
- hiusvärit, permanentti-, suoristus- ja kiinnitysaineet,
- värikosmetiikka
- itseruskettavat valmisteet

Kosmeettiseksi valmisteeksi ei katsota ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu nautittavaksi, hengitettäväksi, injektoitavaksi tai istutettavaksi ihmiskehoon.

Kosmetiikkaa eivät ole mm.

- Ripsi- ja kynsiliimat
- Tatuoinnit, kestopigmentoinnit, microblading
- Sisäiseen intiimihygieniaan tarkoitettut valmisteet, muut terveydenhuollon laitteet ja –tarvikkeet

Lainsäädännön asettamien velvoitteiden jakautuminen toimijan roolin mukaan



- Eri toimijarooleilla eri vastuut lainsäädännön näkökulmasta, tästä syystä toimijan tulee tietää oma roolinsa kunkin kosmeettisen valmisteen osalta ja omaa toimintaansa koskevat lainsäädännön velvoitteet
- Vastuuhenkilö
 - Valmistaja
 - Maahantuoja
 - Valmistajan tai EU/ETA-maahantuojan kirjallisella toimeksiannolla nimitetty yhteisöön sijoittunut henkilö/yritys
 - Jakelija, joka myy valmistetta omalla nimellään tai tuotemerkillään tai muuttaa jo markkinoilla olevaa tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen
 - Yritys, joka tarjoaa koulutuspalveluna raaka-aineet sekä ohjeet kosmeettisen valmisteen valmistukseen
- Jakelija
 - Toimitusketjuun kuuluva taho, joka asettaa kosmeettisen valmisteen saataville markkinoilla
 - Ei valmistaja tai EU/ETA-maahantuoja

Vastuuhenkilön velvollisuudet (1/2)

”Ainoastaan sellaisia kosmeettisia valmisteita, joille on yhteisössä on nimetty oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö vastuuhenkilöksi, saa saattaa markkinoille”

- Vastuussa kosmeettisen valmisteen turvallisuudesta ja lainsäädännön mukaisuudesta
 - markkinoille saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle
- Tuotetietojen ylläpitäminen merkinnässä nimetyssä osoitteessa
 - Tuotetietojen on oltava saatavilla kielellä, jota tämän jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat helposti ymmärtää
 - Tietoja pidettävä yllä ja päivitettävä tarvittaessa esim. SUE-ilmoitusten perusteella
- Turvallisuus selvitys sekä turvallisuuden arviointi (EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteen I mukaisesti)
 - Turvallisuuden arvioinnin tulee olla sellaisen henkilön tekemä, joka on pätevä arvioimaan tuotteen turvallisuuden
- Hyvät tuotantotavat (SFS-EN ISO 22716)
- Tuotteiden ilmoittaminen CPNP-portaaliin
- Toteuttaa tarvittavat korjaavat toimenpiteet vaatimustenvastaisten kosmeettisten valmisteiden saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, tekee viranomaisen kanssa pyynnöstä yhteistyötä

Vastuuhenkilön velvollisuudet (2/2)

- EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteiden vaatimusten ja rajoitusten noudattaminen
 - Kielletyt aineet (liite II)
 - Rajoituksin sallitut aineet (liite III)
 - Sallitut väriaineet, säilöntäaineet ja UV-suodattimet (IV, V, VI)
- CMR-aineiden käyttökielto (15 artikla)
- Velvollisuus ilmoittaa vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta (SUE-ilmoitus)
- Pakkausmerkintöjen laatiminen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti (Kansalliset kielivaatimukset suomi ja ruotsi)
 - Vastuuhenkilön nimi tai toiminimi sekä osoite (Huom! Yrityksen verkkosivujen osoite ei ole riittävä osoitetieto)
 - Nimellissisältö
 - Säilyvyysaika  
 - Käytössä noudatettavat erityiset varotoimenpiteet (vähintään liitteissä III-VI luetellut)
 - Valmisteen eränumero tai tunniste
 - Valmisteen käyttötarkoitus
 - Alkuperämaa (kun kyse maahantuonnista EU/ETA-alueen ulkopuolelta)
 - Luettelo valmisteen ainesosista, luettelon edellä oltava termi ”ingredients”

Irtomyynti ja muut poikkeukset

- Jos käytännön syistä on mahdotonta merkitä pakkaukseen ainesosaluettelo tai erityisiä varotoimenpiteitä sovelletaan seuraavaa:
 - Tiedot on ilmoitettava mukaan liitettyssä nauhassa, etiketissä, kortissa tai esitteessä
 - Tiedot on osoitettava ns. vihko –symbolilla 
 - Jos käytännön syistä mahdotonta ilmoittaa mukaan kiinnitetyssä liitteessä → tiedot sijoitettava sen astian välittömään läheisyyteen, missä tuote on myynnissä
- Jos valmistetta ei myydä valmiiksi pakattuna
 - Tiedot valmisteesta annettava erillisellä selostuksella (jos ne eivät ole ostohetkellä selkeästi havaittavissa)
 - Tiedot vastuuhenkilöstä, eränumerosta, erityisistä varotoimenpiteistä, käyttötarkoituksesta ja ainesosista on kuitenkin annettava ostajalle mukaan

Jakelijan velvollisuudet

- Yleisen huolellisuuden noudattaminen toiminnassaan
 - Vähimmäissäilyvyysaika
 - Kuljetus ja varastointi
 - (CPNP-tietokanta)
- Varmistettava pakkausmerkintöjen oikeellisuus ja kielivaatimusten täyttyminen
- Yhteistyö vastuuhenkilön kanssa
 - Oikaisevien toimenpiteiden toteuttaminen → tuotteiden saattaminen vaatimusten mukaiseksi
- Yhteistyö viranomaisen kanssa pyydettäessä
- Lainsäädännön asettamien vaatimusten täyttymisen varmistaminen → loppukäyttäjille jaettavat valmisteet lainsäädännönmukaisia ja turvallisia ihmisten terveydelle
- Jakelija ei saa myydä valmistetta, jos se katsoo tai sillä on syytä uskoa, että valmiste ei ole EU:n kosmetiikka-asetuksessa esitettyjen vaatimusten mukainen
- Velvollisuus ilmoittaa vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta (SUE-ilmoitus)

CPNP-portaali (Cosmetic Product Notification Portal)

- EU:n komission ylläpitämä sähköinen portaali, johon on ilmoitettava kaikki EU-markkinoilla olevat kosmeettiset valmisteet
- Tarkoituksena on mm. EU:n kosmetiikka-asetuksen valvonta
- Toimivaltaisilla viranomaisilla pääsy portaaliin (Tukes ja Tulli) sekä lisäksi myrkytystietokeskukset
- Viranomaisella mahdollisuus selvittää jakeluketju portaalista (edellyttää, että myös jakelijat ovat ilmoittaneet tuotteet oikean vastuuhenkilön alle)

CPNP-portaali vastuuhenkilön ilmoitusvelvollisuus

- Kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä ja sen kaupp nimi tai nimet, jotka mahdollistavat sen tunnistamisen
- Vastuuhenkilön nimi ja osoite, jossa tuotetiedot ovat saataville
- Alkuperämaa (kun kyse maahantuonnista)
- Jäsenvaltio, jossa kosmeettinen tuote saatetaan markkinoille
- Sellaisen luonnollisen henkilön nimi, johon voidaan tarvittaessa ottaa yhteys
- Aineiden esiintyminen valmisteessa nanomateriaaleina
- Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluvien CMR-aineiden nimi sekä CAS- tai EY-numero
- Kehyskoostumus, jonka avulla voidaan antaa nopeaa ja asianmukaista lääkintää vaikeuksien ilmetessä

CPNP-portaali jakelijan ilmoitusvelvollisuus

- Jakelija, joka asettaa jäsenvaltiossa saataville kosmeettisen valmisteen, joka on jo saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa ja kääntää omasta aloitteestaan minkä hyvänsä asianomaisen tuotteen merkinnän kansallista lainsäädäntöä noudattaakseen, on ilmoitettava komissiolle sähköisesti seuraavat tiedot:
 - Kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä, sen nimi lähettävässä jäsenvaltiossa sekä sen nimi jäsenvaltiossa, jossa se asetetaan saataville ja joilla mahdollistetaan sen tarkka tunnistaminen
 - Jäsenvaltio, jossa kosmeettinen valmiste asetetaan saataville
 - Jakelijan nimi ja osoite
 - Vastuuhenkilön nimi ja osoite, jossa tuotetiedot ovat saatavilla