

Hallituksen esitys Eduskunnalle kosmeettisista valmisteista annettavaksi laiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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, kos-

meettisten valmisteiden 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 kauppaja teollisuusministeriön asetuksella.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 11 päivänä syyskuuta 2004.

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|--|----------|
| ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ | 1 |
| YLEISPERUSTELUT | 4 |
| 1. Voimassa olevat kansalliset säännökset | 4 |
| 1.1. Kosmetiikka-asetus 189/1996 ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätös kosmeettisista valmisteista 190/1996 | 4 |
| Soveltamisala ja määritelmät | 4 |
| Yleinen turvallisuusvaatimus | 4 |
| Koostumusta koskevat vaatimukset..... | 4 |
| Merkintöjä koskevat vaatimukset..... | 5 |
| Elinkeinonharjoittajan velvollisuudet ja oikeudet | 5 |
| Toimivaltaiset viranomaiset | 5 |
| Valvonta | 5 |
| 1.2. Analyysimenetelmiä koskevat säännökset..... | 6 |
| 2. Euroopan yhteisön kosmetiikkalainsäädäntö | 6 |
| 2.1. Neuvoston direktiivi 76/768/ETY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä..... | 6 |
| 2.2. Neuvoston direktiivi 93/35/ETY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran | 7 |
| 2.3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta..... | 7 |
| Eläinkokeita koskevat vaatimukset | 8 |
| CMR-aineiden käyttökielto | 9 |
| Säilyvyysajan ilmoittaminen..... | 9 |
| Allergisoivien hajusteiden ilmoittaminen ainesosaluettelossa | 10 |
| Tuotekohtaiset tiedot..... | 10 |
| 2.4. Komission direktiivi 95/17/EY yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään | 11 |
| 2.5. Analyysimenetelmiä koskevat säännökset..... | 11 |
| 3. Kosmetiikkalainsäädäntö muissa maissa..... | 11 |
| 3.1. Yhdistyneet Kuningaskunnat | 11 |
| 3.2. Ruotsi | 12 |
| 3.3. Norja | 12 |
| 4. Kosmetiikkalainsäädännön uudistamisen tavoitteet ja keskeiset uudistusehdotukset..... | 12 |
| 4.1. Nykytilan arviointi ja muutostarpeet kansallisesta näkökulmasta | 12 |
| 4.2. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen täytäntöönpanoon liittyvät muutokset | 13 |
| 4.3. Vaihtoehtoiset ratkaisumallit | 13 |
| 4.4. Keskeiset muutosehdotukset..... | 14 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 5. | Esityksen vaikutukset | 15 |
| 5.1. | Taloudelliset vaikutukset | 15 |
| 5.2. | Organisatoriset vaikutukset..... | 15 |
| 6. | Asian valmistelu | 15 |
| 6.1. | Valmisteluvaiheet..... | 15 |
| 6.2. | Lausunnot..... | 15 |
| YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT..... | | 17 |
| 1. | Lakiehdotuksen perustelut | 17 |
| 1 luku. | Yleiset säännökset | 17 |
| 2 luku. | Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevat vaatimukset..... | 20 |
| 3 luku. | Eläinkokeita koskevat vaatimukset | 20 |
| 4 luku. | Kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevat vaatimukset | 22 |
| 5 luku. | Elinkeinonharjoittajan velvollisuudet | 23 |
| 2. | Tarkemmat säännökset | 27 |
| 3. | Voimaantulo | 27 |
| 4. | Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys | 27 |
| | Elinkeinovapaus..... | 27 |
| | Sananvapaus | 27 |
| | Asetuksenantovaltuudet..... | 28 |
| | Lakiehdotuksen säätämisyjärjestys | 29 |
| LAKIEHDOTUS..... | | 30 |
| | kosmeettisista valmisteista | 30 |

YLEISPERUSTELUT

1. Voimassa olevat kansalliset säännökset**1.1. Kosmetiikka-asetus 189/1996 ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätös kosmeettisista valmisteista 190/1996**

Suomen voimassa olevat kosmeettisia valmisteita koskevat säädökset uudistettiin vuonna 1996. Tuolloin annettiin tuoteturvallisuuslain (914/1986) nojalla *kosmetiikka-asetus* (189/1996) ja mainitun asetuksen nojalla kauppa- ja teollisuusministeriön päätös kosmeettisista valmisteista (190/1996), jäljempänä *kosmetiikkapäätös*. Näillä säädöksillä ja niihin myöhemmin tehdyillä muutoksilla on pantu täytäntöön Euroopan yhteisön kosmeettisia valmisteita koskevat säädökset. Kosmetiikkapäätöksen liitteitä on muutettu kuusi kertaa kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksillä (361/1997, 438/1997, 312/1998 ja 716/1999) sekä kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksilla (526/2000 ja 261/2003).

Soveltamisala ja määritelmät

Kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaan kuuluvat kaikki kosmeettiset valmisteet käyttäjäkunnasta ja jakelutiestä riippumatta. Soveltamisalaan kuuluvat kuluttajille tarkoitetut kosmeettiset valmisteet, ammattikäyttöön tarkoitetut kosmeettiset valmisteet sekä laitosalan henkilökohtaiseen hygieniaan tarkoitetut kosmeettiset valmisteet. Soveltamisalaan kuuluvat myyntiin tarkoitettujen kosmeettisten valmisteiden lisäksi valmisteet, joita elinkeinonharjoittaja muutoin luovuttaa elinkeinotoiminnan yhteydessä esimerkiksi ilmaisina näytteinä.

Kosmeettinen valmiste on määritelty kosmetiikka-asetuksen 1 §:ssä. Kosmetiikkapäätöksen 2 §:ssä on määritelty ammattikäyttöön tarkoitettu kosmeettinen valmiste, galeeninen valmiste sekä kosmeettisen valmisteiden säilyvyysaika. Kosmeettisen ainesosan määritelmä sisältyy kosmetiikkapäätöksen 6 §:ään, joka koskee ainesosien ilmoittamista. Lisäksi kosmetiikkapäätöksen 7 §:ssä säädetään, mitä ei pidetä ainesosina.

Yleinen turvallisuusvaatimus

Kosmetiikka-asetuksen 2 §:ssä säädetään, että kosmeettinen valmiste ei saa tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa vaaraa terveydelle. Tähän yleiseen turvallisuusvaatimukseen ei ole kirjattu yhteisölainsäädäntöön sisältyviä yksityiskohtaisempia vaatimuksia, jotka on otettava huomioon kosmeettisen valmisteiden turvallisuutta arvioitaessa. Asetuksen perustelujen mukaan nämä yhteisölainsäädännön vaatimukset on kuitenkin otettava huomioon asetusta tulkittaessa.

Koostumusta koskevat vaatimukset

Kosmeettisen valmisteiden koostumusta koskevat rajoitukset sisältyvät kosmetiikkapäätöksen 3 §:ään. Kosmeettisissa valmisteissa kielletyt ainesosat luetellaan kosmetiikkapäätöksen liitteessä 1. Liitteessä 2 mainittuja aineita saa käyttää kosmeettisiin valmisteisiin vain liitteessä mainituin edellytyksin ja rajoituksin. Kosmeettisiin valmisteisiin saa käyttää väriaineena, säilöntäaineena ja auringonsuoja-aineena vain kosmetiikkapäätöksen liitteissä 3, 4 ja 5 mainittuja aineita. Kun nykyinen kosmetiikkapäätös tuli voimaan, samasta ajankohdasta lukien kumottiin kosmeettisista valmisteista annettu kauppa- ja teollisuusministeriön päätös (1415/1993). Kyseisen päätöksen liitteet jäivät kuitenkin voimaan. Liitteet 1-5, joihin voimassa olevassa kosmetiikkapäätöksessä viitataan, ovat siis muilta osin kumotussa kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä.

Kosmetiikka-asetuksen 2 §:n 2 momentissa kielletään käyttämästä kosmeettisissa valmisteissa ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jotka on testattu eläinkokeilla 1 päivän tammikuuta 1998 jälkeen sen osoittamiseksi, että valmiste täyttää kosmeettisia valmisteita koskevat vaatimukset. Tämän eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevan kiellon voimaantuloa on lykätty kaksi kertaa, ensin kosmetiikka-asetuksen 2 §:n muuttamisesta annetulla asetuksella (302/1998) ja uudelleen kosmetiikka-asetuksen 2 §:n muuttamisesta annetulla

valtioneuvoston asetuksella (742/2000). Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskeva kielto kumottiin Euroopan yhteisön kosmetiikkalainsäädännöstä takautuvasti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/15/EY. Eläinkokeita koskevat säännökset on Suomessa annettu eläinsuojelulailla (247/1996) ja koe-eläintoimintaa koskevalla asetuksella (1076/1985). Kosmetiikka-asetukseen sisältyvä eläinkokeita koskeva vaatimus ei ota kantaa eläinkokeisiin sinänsä vaan on kosmeettisen valmisteen koostumukseen liittyvä vaatimus. Tästä syystä voimassa olevaa kosmetiikka-asetusta säädettäessä pidettiin tarkoituksenmukaisena säätää asiasta kosmeettisia valmisteita koskevassa lainsäädännössä.

Merkintöjä koskevat vaatimukset

Kosmetiikka-asetuksen 3 §:ssä säädetään merkinnöistä, jotka on tehtävä kosmeettisen valmisteen pakkaukseen. Lähtökohtaisesti merkinnät on tehtävä sekä käyttö- että ulkopakkaukseen. Kosmetiikka-asetuksen 5 §:ssä asetetaan vaatimuksia merkintöjen havaittavuudelle ja luettavuudelle. Pääsääntöisesti vaaditut tiedot on annettava suomen ja ruotsin kielellä. Kosmetiikka-asetuksen 6 §:ssä säädetään eräistä helpotuksista merkintöjä koskeviin vaatimuksiin.

Merkintöjä koskevia vaatimuksia sisältyy myös kosmetiikkapäätökseen. Kosmetiikkapäätöksen 4 §:ssä säädetään varoitusmerkinnöistä, jotka on tehtävä kosmeettiseen valmisteeseen, joka sisältää kosmetiikkapäätöksen liitteessä 2, 4 tai 5 mainittuja aineita. Lisäksi kosmetiikkapäätöksen 5 §:ssä on säilyvyysajan ilmoittamista koskevat vaatimukset ja 6 §:ssä ainesosien ilmoittamista koskevat yksityiskohtaiset vaatimukset.

Yhteisöläinsäädäntö jättää pitkälti kansallisesti säänneltäväksi, mitä tietoja kosmeettisesta valmisteesta on annettava silloin, kun valmiste myydään pakkaamattomana. Lähtökohta kosmetiikka-asetuksen 7 §:n säännöksessä on, että kuluttajan on jollain tavalla, esimerkiksi erillisellä lipukkeella, saatava myös pakkaamattomana myytävistä tuotteista samat tiedot kuin pakatuista tuotteista, elleivät nämä tiedot ole ostohetkellä muutoin sel-

västi havaittavissa. Tarvittavat käyttöohjeet ja tiedot muista varotoimenpiteistä on aina annettava kuluttajalle tuotteen mukana.

Kosmetiikka-asetuksen 4 §:ssä säädetään eläinkokeita koskevien väitteiden esittämisestä kosmeettisen valmisteen markkinoinnissa. Tällaisissa väitteissä on ilmoitettava, koskevatko eläinkokeet, joihin viitataan, valmista kosmeettista valmistetta vai sen ainesosaa.

Elinkeinonharjoittajan velvollisuudet ja oikeudet

Yhteisöläinsäädäntöön sisältyy vaatimuksia elinkeinonharjoittajan velvollisuuksista, jotka koskevat muun muassa rekisteröinti-ilmoituksen tekemistä ennen kosmeettisten valmisteiden saattamista markkinoille, tuotekohtaisten tietojen pitämistä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla sekä kosmeettisen valmisteen valmistuksesta ja turvallisuusarvioinnista vastaavien henkilöiden pätevyyttä. Nämä vaatimukset on pantu kansallisesti täytäntöön kosmetiikka-asetuksen 8 §:ään sisältyvillä viittauksilla yhteisöläinsäädäntöön.

Yhteisöläinsäädännön mukaan elinkeinonharjoittaja voi liikesalaisuuden suojaamiseen vedoten hakea toimivaltaiselta viranomaiselta lupaa olla ilmoittamatta yhtä tai useampaa ainesosaa pakkausmerkinnöissä olevassa ainesosaluettelossa. Nämä säännökset on pantu kansallisesti täytäntöön kosmetiikka-asetuksen 8 §:n 3 momentissa viittaamalla mainittuun direktiiviin.

Toimivaltaiset viranomaiset

Kosmetiikka-asetuksen 9 §:n mukaan Kuluttajavirasto on toimivaltainen viranomainen, joka voi lääkinnällisen hoidon turvaamiseksi vaatia elinkeinonharjoittajaa toimittamaan yksityiskohtaiset tiedot kosmeettisen valmisteen koostumuksesta Myrkytystietokeskukseen käytettäväksi lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Valvonta

Voimassa oleviin kosmetiikkasäädöksiin ei sisälly valvontaa koskevia säännöksiä. Kosmetiikka-asetuksen 12 §:ssä säädetään kui-

tenkin, että asetuksen ja sen nojalla annettujen alemman asteisten säädösten rikkomisen seuraamuksista säädetään tuoteturvallisuuslaissa. Tuoteturvallisuuslain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista valvontaa suunnittelee ja ohjaa Kuluttajavirasto. Kulutustavaroiden maahantuonnin osalta valvonta kuuluu tullilaitokselle. Lääninhallitukset valvovat ja ohjaavat säännösten noudattamista alueellaan. Kuntien tehtävänä on valvoa säännösten noudattamista. Mainituilla valvontaviranomaisilla on kosmetiikka-asetuksen ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen säännösten noudattamista valvoessaan käytettävissä tuoteturvallisuuslain mukaiset valvontakeinot.

1.2. Analyysimenetelmiä koskevat säännökset

Kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa tarvittavia analyysimenetelmiä koskeva yhteisölainsäädäntö on pantu Suomessa täytäntöön kosmetiikka-asetuksen nojalla eräistä kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisesta käytettävistä analyysimenetelmistä annetulla kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä (637/1996) ja siihen myöhemmin tehdyillä muutoksilla.

2. Euroopan yhteisön kosmetiikkalainsäädäntö

2.1. Neuvoston direktiivi 76/768/ETY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

Neuvoston direktiivi 76/768/ETY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, jäljempänä *kosmetiikkadirektiivi*, annettiin 27 päivänä heinäkuuta 1976. Direktiivin ensisijainen tavoite on ihmisen terveyden suojeleminen. Tavoite on direktiivin johdanto-osan mukaan kuitenkin toteutettava keinoilla, joissa otetaan huomioon talouden ja teknisen kehityksen vaatimukset. Tästä syystä kosmetiikkadirektiivissä on annettu komissiolle toimivalta direktiivin 10 artiklan mukaista sääntelykomiteamenettelyä noudattaen mukauttaa eräitä

direktiivin säännöksiä tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen.

Kosmetiikkadirektiivissä on määritelty kosmeettinen valmiste. Määritelmässä valmisteen käyttöalue ja käyttötarkoitus on pyritty rajaamaan siten, että farmaseuttiset valmisteet ja lääkevalmisteet jäävät määritelmän ulkopuolelle. Kosmetiikkadirektiivin johdanto-osan mukaan direktiiviä ei sovelleta valmisteisiin, jotka voidaan määritellä kosmeettisiksi valmisteiksi, mutta joita käytetään yksinomaan suojaamaan sairauksilta. Kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaan eivät kuulu myöskään valmisteet, jotka sellaisenaan tai joiden sisältämät aineet on tarkoitettu nautittavaksi, hengitettäväksi, ruiskutettavaksi tai istutettavaksi ihmiskehoon. Kosmetiikkadirektiivin liitteessä I on esimerkkiluettelo valmisteista, joita erityisesti on pidettävä kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaan kuuluvina. Kosmetiikkadirektiivin liitteessä V on lueteltu aineet, joita sisältävät valmisteet eivät kuulu kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaan. Tähän liitteeseen sisältyy ainoastaan yksi aine.

Kosmetiikkadirektiiviin sisältyvän yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaan kosmeettinen valmiste ei saa normaaleissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa olla haitallinen ihmisen terveydelle.

Kosmetiikkadirektiiviä on muutettu useita kertoja. Näillä muutoksilla on muun muassa lisätty direktiiviin liitteet, joissa luetellaan aineet, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty tai joiden käyttö on sallittu vain liitteessä esitetyin rajoituksin. Direktiivin liitteessä II luetellaan aineet, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. Näiden aineiden esiintyminen vähäisinä määrinä on kuitenkin sallittua kosmeettisissa valmisteissa edellyttäen, että esiintymistä ei voida hyvää valmistustapaa noudattaen välttää. Liitteessä III luetellaan aineet, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on sallittu vain kyseisessä liitteessä mainituin edellytyksin ja rajoituksin. Kosmetiikkadirektiivin liitteet IV, VI ja VII ovat positiivilistoja, joissa luetellaan väriaineet (liite IV), säilöntäaineet (liite VI) ja auringonsuoja-aineet (liite VII), joiden käyttö on sallittua kosmeettisissa valmisteissa.

Kosmetiikkadirektiiviin sisältyy myös

säännökset tiedoista, jotka on ilmoitettava kosmeettisen valmisteen merkinnöissä.

2.2. Neuvoston direktiivi 93/35/ETY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran

Neuvoston direktiivi 93/35/ETY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran, jäljempänä *kosmetiikkadirektiivin 6. muutos*, annettiin 14 päivänä kesäkuuta 1993. Tässä direktiivissä säädettiin muun muassa velvollisuudesta ilmoittaa kosmeettisen valmisteen ainesosat valmisteen merkinnöissä. Aiempaa suurempaa avoimuutta kosmeettisten valmisteiden koostumuksen osalta pidettiin tarpeellisenä, koska kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen ei edellyttä enakkohyväksyntää. Jotta ainesosatiedot voitaisiin ilmoittaa mahdollisimman yhdenmukaisella tavalla, kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa säädettiin, että komissio laatii esimerkinomaisen luettelon kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä aineosista. Tämä luettelo (Inventory and a Common Nomenclature of Ingredients employed in Cosmetic Products) annettiin kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien luettelosta ja yhteisestä nimikkeistöstä tehdyllä komission päätöksellä 96/335/ETY, jäljempänä *INCI-luettelo*. INCI-luettelossa on kunkin aineen osalta mainittu seuraavat tiedot: ainesosan tunniste, ainesosan tavanomainen tehtävä(t) valmiissa tuotteessa sekä tarvittaessa kosmetiikkadirektiivin liitteiden mukaiset käyttörajoitukset ja -edellytykset sekä varoitukset, jotka ovat pakollisia kosmeettisen valmisteen merkinnöissä. INCI-luetteloa ollaan parhailaan uudistamassa. Ainesosatietojen ilmoittamisvelvollisuuden lisäksi kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa täsmennettiin eräitä muita pakkausmerkintöjä koskevia vaatimuksia.

Kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa säädettiin myös tiedoista, jotka elinkeinonharjoittajan on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. Saatavilla on oltava kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen kosmeettisen

valmisteen tunnistamisen, laadun, turvallisuuden arvioinnin sekä valmisteen väitettyjen vaikutusten arvioinnin osalta. Direktiivissä säädettiin myös elinkeinonharjoittajalle velvollisuus tehdä rekisteröinti-ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista.

Keskeinen säännös kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa oli kielto saattaa markkinoille eläinkokeilla testattuja kosmeettisia valmisteita. Direktiivissä säädettiin, että sellaisten kosmeettisten valmisteiden, jotka sisältävät ainesosia tai niiden yhdistelmiä, jotka on testattu kosmetiikkadirektiivin vaatimusten täyttämiseksi eläinkokeilla 1 päivän tammikuuta 1998 jälkeen, markkinoille saattaminen Euroopan unionin jäsenvaltioissa on kiellettyä. Jos eläinkokeita tyydyttävällä tavalla korvaavien menetelmien kehittämisessä ei edistytty riittävästi mainittuun ajankohtaan mennessä, Euroopan yhteisöjen komissio voi antaa ehdotuksen eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinointikiellon täytäntöönpanon lykkäämiseksi riittäväksi määräksi, kuitenkin vähintään kahdeksi vuodeksi. Kiellon voimaantuloa lykättiin kaksi kertaa: ensin komission direktiivillä 97/18/EY 30 päivään kesäkuuta 1998 asti ja toisen kerran komission direktiivillä 2000/41/EY 30 päivään kesäkuuta 2000 asti. Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskeva kielto kumottiin Euroopan yhteisön kosmetiikkalainsäädännöstä takautuvasti 27 päivänä helmikuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/15/EY.

Kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksessa säädettiin eläinkokeita koskevien viittausten osalta, että tällaisissa viittauksissa on selvästi ilmaistava, koskevatko eläinkokeet valmista kosmeettista valmistetta vai sen ainesosia.

2.3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY kosmeettisia valmisteita

koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta, jäljempänä *kosmetiikkadirektiivin 7. muutos*, annettiin 27 päivänä helmikuuta 2003. Tämän direktiivin keskeiset säännökset koskevat eläinkokeiden käyttöä kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnissa. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen johdanto-osassa viitataan Euroopan yhteisön perustamissopimukseen, johon Amsterdamin sopimuksella liitettiin eläinten suojelua ja hyvinvointia koskeva pöytäkirja. Tämän pöytäkirjan mukaan yhteisö ja sen jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon pannessaan täytäntöön yhteisön politiikka muun muassa sisämarkkinoiden alalla. Jo kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksen yhteydessä tavoitteeksi asetettiin kosmeettisten valmisteiden testaukseen käytettävien eläinkokeiden lopettaminen kokonaan Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella.

Eläinkokeita koskevat vaatimukset

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuus voidaan jo nykyisin varmistaa niiden valmistuksessa käytettävien ainesosien turvallisuutta koskevien tietojen avulla. Tästä syystä kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokeella kosmetiikkadirektiivin vaatimusten täyttämiseksi on kiellettyä Euroopan unionin jäsenvaltioissa direktiivin voimaantulosta lukien eli 11 päivästä syyskuuta 2004 alkaen.

Kosmeettisten ainesosien turvallisuusarvioinnissa ei eläinkokeita voida vielä kaikkien testien osalta korvata vaihtoehtoisilla testausmenetelmillä. Tällä hetkellä Euroopan yhteisössä hyväksytään vaihtoehtoisiksi testausmenetelmiksi ainoastaan Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) ja taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) tieteellisesti validoimat ja koko kemian alalla sovellettavissa olevat vaihtoehtoiset menetelmät. Kosmeettisten valmisteiden turvallisuus on kuitenkin mahdollista varmistaa myös sellaisilla vaihtoehtoisilla menetelmillä, joita ei välttämättä voida soveltaa kemiallisten ainesosien kaik-

kiin käyttötarkoituksiin. Käyttöön tulee myös koko ajan uusia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, joilla kosmeettisten ainesosien turvallisuus voidaan varmistaa. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokeella on kiellettyä Euroopan unionin jäsenvaltioissa viimeistään ajankohtana, jona tällaisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on otettu vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY, jäljempänä *vaarallisten aineiden direktiivi*, liitteeseen V tai kosmetiikkadirektiivin uuteen liitteeseen IX. Tähän liitteeseen sisällytetään ne vaihtoehtoiset testausmenetelmät, joiden avulla voidaan varmistaa kosmeettisten valmisteiden turvallisuus, mutta jolla ei välttämättä voida arvioida kemiallisten ainesosien turvallisuutta kaikissa käyttötarkoituksissa. Komissio vahvistaa liitteen IX sisällön 11 päivään syyskuuta 2004 mennessä.

Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen osalta kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että Euroopan unionin jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten kosmeettisten valmisteiden kaupan pitäminen, joiden lopullinen muoto on kosmetiikkadirektiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella tai jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on kosmetiikkadirektiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että Euroopan yhteisöjen komission on vahvistettava 11 päivään syyskuuta 2004 mennessä aikataulut kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testauskiellon sekä eläinkokeilla testattujen valmiiden kosmeettisten valmisteiden ja eläinkokeella testattuja ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevan kiellon voimaantulolle. Komissio kuulee tässä yhteydessä kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden

den kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa, jäljempänä *tiedekomitea*, sekä Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskusta (ECVAM). Aikataulut voidaan vahvistaa erillaisiksi eri kokeille. Kiellot on kuitenkin pantava täytäntöön viimeistään 11 päivänä maaliskuuta 2009. Toistuvan annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa koskevien vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämisessä on edistytty odotettua hitaammin. Tästä syystä tällaisilla eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden tai tällaisilla eläinkokeilla testattuja ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevan kiellon voimaantulon takaraja on 11 päivä maaliskuuta 2013.

Euroopan yhteisöjen komissiolle asetetaan kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa velvollisuus raportoida vuosittain vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämisestä. Komissio voi näiden kertomustietojen pohjalta ehdottaa vahvistettujen aikataulujen mukauttamista. Tällöin on kuitenkin pysyttävä direktiivissä vahvistetuissa takarajoissa. Mikäli toistuvan annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa koskevien vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämisessä ei jatkossakaan edistytä odotetulla tavalla, komissio voi kaksi vuotta ennen vahvistetun aikataulun mukaisen määräajan päättymistä tehdä määräajan jatkamista koskevan lainsäädäntöehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston käsiteltäväksi.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään lisäksi, että poikkeuksellisissa olosuhteissa, mikäli ilmenee vakavaa huolta olemassa olevan kosmeettisen ainesosan turvallisuudesta, jäsenvaltio voi pyytää komissiolta poikkeuslupaa eläinkokeiden tekemiseen. Direktiivissä asetetaan tiukat ehdot tällaisen poikkeuksen saamiselle. Luvan myöntämistä koskeva asia käsitellään kosmetiikkadirektiivin 10 artiklan mukaista sääntelykomiteamenettelyä noudattaen.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään myös eläinkokeita koskevien väitteiden esittämisestä kosmeettisten valmisteiden markkinoinnissa. Väite, jonka mukaan kosmeettista valmistetta ei ole testattu eläinkokeilla, on sallittu ainoastaan sillä edellytyksellä, että valmistaja tai sen tavarantoimit-

taja eivät ole testanneet valmistetta kosmeettista valmistetta, kosmeettisen valmisteen esiastetta eivätkä mitään kosmeettisen valmisteen ainesosaa eläinkokeilla uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa. Väitteen esittämisen edellytyksenä on lisäksi, ettei valmistaja tai sen tavarantoimittaja ole käyttänyt ainesosia, joita muut ovat testanneet eläinkokeilla uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa. Säännöstä sovelletaan kosmeettisen valmisteen pakauksessa esitettävien väitteiden lisäksi myös väitteisiin, joita esitetään valmistetta koskevissa asiakirjoissa, ilmoituksissa, etiketeissä ja päällyksissä. Säännöksen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi Euroopan yhteisöjen komissio valmistelee ohjeet eläinkokeita koskevien väitteiden esittämisestä. Ohjeet käsitellään kosmetiikkadirektiivin 10 artiklan mukaista sääntelykomiteamenettelyä noudattaen.

CMR-aineiden käyttökielto

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa kielletään myös vaarallisten aineiden direktiivin liitteessä 1 ryhmään 1, 2 ja 3 luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR-aineet) käyttö kosmeettisissa valmisteissa. Ryhmään 3 luokiteltujen CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa voidaan kuitenkin sallia, jos tiedekomitea on arvioinut aineen soveltuvaksi käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa. Euroopan yhteisöjen komission tulee toteuttaa tarvittavat toimenpiteet kieltojen täytäntöön panemiseksi.

Säilyvyysajan ilmoittaminen

Kosmetiikkadirektiivi edellyttää kosmeettisen valmisteen säilyvyysajan ilmoittamista, mikäli se on enintään 30 kuukautta. Yli 30 kuukautta säilyvissä kosmeettisissa valmisteissa säilyvyysaikaa ei tarvitse ilmoittaa. Jotta kuluttaja saisi aiempaa tarkemman tiedon siitä, kuinka kauan kosmeettista valmistetta voidaan turvallisesti käyttää, kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että

yli 30 kuukautta säilyviin kosmeettisiin valmisteisiin on merkittävä tieto ajanjaksosta, jonka ajan valmistetta voi käyttää ilman ihmisen terveydelle aiheutuvaa vaaraa sen jälkeen, kun se on avattu. Avaamisen jälkeinen säilyvyysaika ilmoitetaan symbolilla, joka on vahvistettu komission direktiivillä 2003/80/EY, jolla vahvistetaan kosmeettisten valmisteiden säilyvyysajan ilmoittava symboli neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteessä VIII a.

Allergisoivien hajusteiden ilmoittaminen ainesosaluettelossa

Kosmetiikkadirektiivissä säädetään, että kosmeettisen valmisteen merkinnöissä on oltava luettelo valmisteen ainesosista. Ainesosat on ilmoitettava INCI-luettelossa (komission päätös 96/335/EY) mainitulla nimellä tai jos sellaista ei ole, ainesosan tunnisteella tai yleisellä nimellä. Poikkeuksena tästä säännöstä ovat hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmät sekä niiden raaka-aineet, jotka ilmoitetaan ainesosaluettelossa sanalla ”parfum” tai ”aroma”. Tiettyjen hajusteiden ja aromaattisten aineiden on todettu aiheuttavan merkittävästi kosketusallergisia reaktioita ihmisille, jotka ovat herkistyneet näille aineille. Lähes ainoa keino välttää tällaisilta reaktioilta on välttää aineita, joille tietää herkistyneensä. Tämä puolestaan edellyttää, että kuluttaja saa aiempaa yksityiskohtaisemmat tiedot kosmeettisten valmisteiden koostumuksesta. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että aineet, jotka mainitaan kosmetiikkadirektiivin liitteessä III (rajoituksin sallitut aineet) ja joiden ilmoittamista edellytetään sarakkeessa ”muut rajoitukset”, on ilmoitettava ainesosaluettelossa omalla nimellään riippumatta aineen käyttötarkoituksesta kosmeettisessa valmisteessa mikäli aineen pitoisuus ylittää kyseisessä liitteessä mainitut enimmäismäärät. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella lisätään kosmetiikkadirektiivin liitteeseen III 26 hajusteyhdistelmissä käytettävää ainetta, joiden tiedekomitea on todennut yleisesti aiheuttavan allergisia reaktioita.

Tuotekohtaiset tiedot

Kosmetiikkadirektiivissä säädetään elinkeinonharjoittajan velvollisuudesta pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tuotekohtaiset tiedot, jotka ovat tarpeen kosmeettisen valmisteen tunnistamisen, laadun, turvallisuuden arvioinnin sekä valmisteen väitettyjen vaikutusten arvioinnin kannalta. Turvallisuusarviointia koskevien tietojen osalta edellytetään, että valmistajan on turvallisuusarvioinnin yhteydessä otettava erityisesti huomioon kosmeettisen valmisteen käyttöalueiden ja aiottujen kohderyhmien erityiset altistuspiirteet. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa tätä vaatimusta täsmennetään säätämällä, että erityinen turvallisuusarviointi on tehtävä muun muassa valmisteista, jotka on tarkoitettu alle kolmevuotiaille lapsille sekä valmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään myös elinkeinonharjoittajan velvollisuudesta pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tiedot kaikista eläinkokeista, jotka valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet. Tiedot vaaditaan eläinkokeista, jotka liittyvät kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin. Tiedot on oltava myös sellaisista eläinkokeista, jotka on tehty Euroopan unionin ulkopuolisten maiden vaatimusten täyttämiseksi.

Tuotekohtaisten tietojen on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla pyydettyessä. Avoimuuden lisäämiseksi kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että sen lisäksi, että tiedot ovat toimivaltaisten viranomaisten saatavilla, kosmeettisen valmisteen laadullista ja määrällistä koostumusta koskevien tietojen sekä kosmeettisen valmisteen käytöstä aiheutuneita haittoja koskevien olemassa olevien tietojen on oltava helposti yleisön saatavilla. Valmisteen määrällistä koostumusta koskevien tietojen edellytetään kuitenkin olevan yleisön saatavilla ainoastaan vaarallisten aineiden direktiivin liitteen I mukaisista vaarallisista aineista. Vaadittujen tietojen on oltava yleisön saatavilla sopivassa muodossa, esimerkiksi elektronisessa muodossa.

2.4. Komission direktiivi 95/17/EY yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamiseksi yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä luetteloon, joita kosmeettisten valmisteiden merkinnässä käytetään

Komission direktiivillä 95/17/EY säädetään niistä perusteista ja edellytyksistä, joiden mukaisesti elinkeinonharjoittaja voi liikesalaisuuteen vedoten hakea lupaa olla ilmoittamatta yhtä tai useampaa ainesosaa kosmeettisen valmisteen ainesosaluettelossa. Direktiivin johdanto-osassa todetaan, että salassapidon myöntäminen ei saa kuitenkaan loukata muita kosmetiikkadirektiivin mukaisia velvoitteita tai vastuita eikä saa vaarantaa kuluttajan turvallisuutta.

Direktiivin mukaan salassapitoa koskeva hakemus on tehtävä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa kosmeettisen valmisteen valmistuspaikka sijaitsee tai jossa tuote ensimmäisen kerran saatetaan yhteisön markkinoille. Hakemuksessa on oltava direktiivin edellyttämät tiedot hakijan yksilöimiseksi, kyseessä olevan ainesosan tunnistamiseksi ja aineen turvallisuuden arvioimiseksi ihmisen terveydelle, aineen käyttötarcoitus kosmeettisessa valmisteessa sekä syyt, joiden perusteella salassapitoa haetaan. Direktiivissä säädetään, että lupa voidaan myöntää erityisesti, jos hakemuksen kohteena oleva ainesosa ei ole vielä yleisesti tunnettu eikä sen käyttötarkoitusta ole kuvattu alan kirjallisuudessa ja jos ainesosan ilmoittaminen ainesosaluettelossa johtaisi siihen, että ainesosaa olisi helppo jäljitellä luvan hakijan vahingoksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle neljän kuukauden kuluessa hakemuksen käsittelyn tuloksesta. Mikäli salassapitolupa myönnetään, toimivaltainen viranomainen antaa rekisteröintinumeron ainesosalalle, jolle se on myöntänyt salassapitoluvan. Ainesosa ilmoitetaan tällä numerolla ainesosaluettelossa.

Salassapitolupa on voimassa enintään viisi vuotta ja sen voimassa oloa voidaan hakeuksesta jatkaa enintään kolmella vuodella, mikäli luvan myöntämisen edellytykset edelleen täyttyvät. Toimivaltainen viranomainen

voi peruuttaa myöntämänsä luvan, mikäli luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava salassapitoa koskevista päätöksistään Euroopan yhteisöjen komissiolle ja jäsenvaltioille.

2.5. Analyysimenetelmiä koskevat säännökset

Kosmetiikkadirektiivissä säädetään, että kosmeettisten valmisteen koostumuksen tarkastamiseksi tarvittavista analyysimenetelmistä säädetään kosmetiikkadirektiivin 10 artiklan mukaista sääntelykomiteamenettelyä noudattaen. Analyysimenetelmistä on annettu seitsemän komission direktiiviä: 80/1335/ETY, 82/434/ETY, 83/514/ETY, 85/490/ETY, 93/73/ETY, 95/32/EY ja 96/45/EY.

3. Kosmetiikkalainsäädäntö muissa maissa

3.1. Yhdistyneet Kuningaskunnat

Yhdistyneiden Kuningaskuntien kosmetiikkalainsäädäntö uudistettiin keuhällä 2003, jolloin koottiin yhteen kosmetiikkadirektiivin täytäntöön panemiseksi annetut säädökset niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen. Kosmeettisten valmisteiden sääntely on toteutettu asetuksella (Statutory Instrument), jonka soveltamisala vastaa direktiivin soveltamisalaa. Määritelmiä on asetuksessa enemmän kuin direktiivissä. Asetuksessa on myös paljon viittauksia yhteisölainsäädäntöön. Yleinen turvallisuusvaatimus on asetuksessa ilmaistu kieltona tarjota ihmisen terveydelle haitallisia kosmeettisia valmisteita. Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevat vaatimukset ovat erityisesti kiellettyjen ainesosien osalta ryhmitelty asetuksessa direktiiviä yksityiskohtaisemmin. Kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevat vaatimukset vastaavat lähtökohtaisesti direktiivin vaatimuksia. Asetuksessa on kuitenkin kiinnitetty erityisesti huomiota tilanteisiin, joissa kosmeettinen valmiste myydään ilman pakkausta. Asetuksessa on säännökset rekisteröinti-ilmoituksen tekemisestä, tuotekoh-

taisten tietojen ylläpitämisestä, turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevyydestä, liikesalaisuuden suojaamiseksi sekä kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevien tietojen antamisesta lääkinnällisen hoidon turvaamiseksi. Asetuksessa on myös eläinkokeilla testattuja kosmeettisia valmisteita koskeva markkinointikielto, joka kumottiin yhteisölainsäädännöstä takautuvasti kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella.

Yhdistyneissä Kuningaskunnissa ei ole toistaiseksi ryhdytty toimenpiteisiin kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen täytäntöön panemiseksi. Saadun tiedon mukaan vaihtoehtoina tulee olemaan direktiivin edellyttämien muutosten tekeminen voimassa olevaan vuonna 2003 annettuun asetukseen tai kyseisen asetuksen kumoaminen ja uuden asetuksen antaminen.

3.2. Ruotsi

Ruotsissa kosmetiikka- ja hygieniatuotteita koskeva sääntely kuuluu ympäristölainsäädännön alueelle. Kosmeettisia valmisteita koskevien tarkempien määräysten antaminen ja valvonta kuuluu Ruotsin Lääkelaitokselle, joka on antanut vuonna 1995 säädöksen (föreskrift) kosmetiikka- ja hygieniatuotteista. Säädöksen liitteenä on esimerkkilista tuotteista, joita pidetään kosmeettisina valmisteina. Yleisen turvallisuusvaatimuksen osalta todetaan, että kosmeettisella valmisteella ei saa olla sellaisia ominaisuuksia, jotka voivat aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle normaaleissa tai ennalta arvattavissa käyttöolosuhteissa. Säädöksessä mainitaan erikseen, että varoitusmerkinnät eivät vapauta elinkeinonharjoittajaa vastuusta kosmeettisia valmisteita koskevien muiden määräysten osalta. Kosmeettisten valmistuksen merkintöjä koskevat vaatimukset vastaavat kosmetiikkadirektiivin vaatimuksia. Erityisesti todetaan, että kosmeettisesta valmisteesta annettavat tiedot tai sen esittelytapa tai esillepano eivät saa antaa tuotteesta harhaanjohtavaa kuvaa, esimerkiksi viittaamalla ominaisuuksiin, joita tuotteella ei ole. Ruotsin säädöksessä on säännökset myös rekisteröinti-ilmoituksen tekemisestä ja tuotekohtaisten tietojen ylläpitämisestä. Turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevyysvaatimuksen osalta säädöksessä maini-

taan farmasian, toksikologian, dermatologian, lääketieteen ja vastaavan tieteenalan tutkimukset ja viitataan tutkintojen vastavuoroisesta tunnustamisesta annettuun neuvoston direktiiviin 89/48/ETY. Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevia liitteitä on annettu erillisillä säädöksillä. Eläinkokeiden osalta säädökseen sisältyy ainoastaan viittaus eläinkokeita koskeviin väitteisiin kosmeettisten valmisteiden markkinoinnissa.

Ruotsissa ei ole vielä ryhdytty toimenpiteisiin kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen täytäntöön panemiseksi.

3.3. Norja

Norjassa kosmeettisia valmisteita koskevat säännökset sisältyvät elintarvikelakiin. Euroopan yhteisöjen uuden elintarvikelainsäädännön, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 täytäntöön panemisen yhteydessä on kuitenkin tarkoitus luoda erillinen elintarvikelaki. Tässä yhteydessä nykyiseen elintarvikelakiin sisältyvät kosmeettisia valmisteita koskevat säännökset irrotetaan erilliseksi laiksi. Kosmeettisia valmisteita koskeviin säännöksiin ei Norjassa nykyisin sisälly suoria viittauksia eläinten oikeuksiin. Myöskään Norjan nykyinen eläinsuojelulainsäädäntö ei kata kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen eläinkokeita koskevia vaatimuksia.

Norjassa on tarkoituksena vuoden 2004 aikana muokata kosmeettisia valmisteita koskevia säännöksiä siten, että ne vastaavat kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen eläinkokeita koskevia säännöksiä. Tämä tultaneen toteuttamaan terveysministeriön antamalla säädöksellä. Kyseisen direktiivin muut säännökset tullaan lisäämään kosmetiikkasäädöksiin asteittain.

4. Kosmetiikkalainsäädännön uudistamisen tavoitteet ja keskeiset uudistusehdotukset

4.1. Nykytilan arviointi ja muutostarpeet kansallisesta näkökulmasta

Voimassa olevaa kansallista kosmetiikkalainsäädäntöä on pidetty osittain vaikeaselkoisena. Erityisesti elinkeinonharjoittajan

velvollisuuksia koskevien säännösten ymmärrettävyyttä kosmetiikka-asetuksen 8 §:ssä vaikeuttaa se, että vaatimuksia ei ole kirjoitettu auki kansalliseen lainsäädäntöön, vaan niiden osalta viitataan yhteisöläinsäädännön vaatimuksiin.

Voimassa olevan kosmetiikkapäätöksen osalta on koettu ongelmalliseksi se, että liitteet, joihin päätöksessä viitataan, sisältyvät kosmeettisista valmisteista annettuun kauppa- ja teollisuusministeriön päätökseen 1415/1993, joka on muilta osin kumottu. Kyseisen säädöksen liitteitä ei ole saatavissa sähköisestä Suomen säädöskokoelmasta, mikä osaltaan vaikeuttaa säädöksen soveltamista erityisesti elinkeinonharjoittajien osalta. Näitä kosmetiikkapäätöksen liitteitä on myös muutettu erillisillä kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksillä tai asetuksilla useita kertoja, mikä puolestaan vaikeuttaa liitteiden luettavuutta ja säädöskokonaisuuden hallintaa.

Kosmeettisia valmisteita koskevaan yhteisöläinsäädäntöön sisältyy vaatimuksia, joista perustuslain (731/1999) mukaan tulisi säätää lain tasolla. Tällaisia vaatimuksia ovat muun muassa eräät elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia ja oikeuksia sekä viranomaisen toimivaltaa koskevat säännökset.

4.2. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen täytäntöönpanoon liittyvät muutokset

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella muutettiin kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevia vaatimuksia. CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa kielletään. Samoin kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka on testattu eläinkokeella tai jotka sisältävät ainesosia, jotka on testattu eläinkokeella kosmeettisia valmisteita koskevien vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty. Direktiivissä myös kielletään testaamasta valmiita kosmeettisia valmisteita ja kosmeettisia ainesosia eläinkokeella sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella

muutettiin kosmeettisten valmisteiden merkintävaatimuksia. Kosmeettisiin valmisteisiin, joiden säilyvyysaika on yli 30 kuukautta, on merkittävä ajanjakso, jonka valmistetta voi käyttää ilman ihmisen terveydelle aiheutuvaa haittaa sen jälkeen, kun valmiste on avattu. Kosmetiikkadirektiivin liitteeseen III lisättiin 26 hajusteena käytettävää ainesosaa, joiden on todettu yleisesti aiheuttavan allergisia reaktioita. Nämä ainesosat on ilmoitettava ainesosaluettelossa omalla nimellään niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Direktiivissä täsmennetään myös vaatimuksia, joiden on täytyttävä, mikäli elinkeinonharjoittaja haluaa esittää kosmeettisesta valmisteesta väitteitä, joiden mukaan valmistetta ei ole testattu eläinkokeella.

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella muutettiin myös tuotekohtaisia tietoja koskevia vaatimuksia. Turvallisuusarviointia koskevia vaatimuksia täsmennettiin siltä osin, että tietyille tuoteryhmille tulee tehdä erityinen turvallisuusarviointi. Tuotekohtaisiin tietoihin tulee sisältyä myös tiedot kaikista eläinkokeista, jotka on tehty kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämisen tai turvallisuuden arvioinnin yhteydessä. Lisäksi säädetään, että kosmeettisen valmisteen koostumusta koskevien tietojen sekä kosmeettisesta valmisteesta aiheutuneita haitallisia vaikutuksia koskevien tietojen on oltava yleisön saatavilla.

4.3. Vaihtoehtoiset ratkaisumallit

Kosmetiikkadirektiivin 7. muutos on pantava kansallisesti täytäntöön 11 päivään syyskuuta 2004 mennessä. Vaihtoehtoiset tavat täytäntöönpanon osalta ovat tarvittavien muutosten tekeminen voimassa olevaan kosmetiikka-asetukseen ja kosmetiikkapäätökseen, voimassa olevien kosmetiikkasäädösten kumoaminen ja uuden valtioneuvoston asetuksen tai kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen antaminen kulutustavaroista ja kuluttajapalveluksista annetun lain nojalla sekä voimassa olevien kosmetiikkasäädösten kumoaminen ja uuden kosmeettisia valmisteita koskevan lain antaminen.

Voimassa olevaa lainsäädäntöä pidetään vaikeaselkoisena ja vaikeasti hallittavana kokonaisuutena. Tästä syystä kosmetiikkadirek-

tiivin 7. muutoksen täytäntöönpanoa nykyisiä säädöksiä muuttamalla ei pidetä toimivana ratkaisuna. Uusien muutosten sisällyttäminen voimassa oleviin säädöksiin vaikeuttaisi entistään säädösten luettavuutta ja ymmärrettävyyttä.

Kosmeettisia valmisteita koskevaan yhteisöainsäädäntöön sisältyy vaatimuksia, joista perustuslain mukaan on säädettävä lain tasolla. Tästä syystä kulutustavaroiden ja kuluttajajalvelusten nojalla annettavan uuden alemmanasteisen säädöksen antamista ei pidetä perusteltuna. Tarkoituksenmukaisimpana vaihtoehtona pidetään kosmeettisia valmisteita koskevien keskeisten säännösten antamista lailla ja tarkempien säännösten antamista uuden lain nojalla annettavalla kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

4.4. Keskeiset muutosehdotukset

Kaikki kosmeettisia valmisteita koskevaan yhteisöainsäädäntöön sisältyvät vaatimukset ehdotetaan kirjoitettavaksi auki kansalliseen lainsäädäntöön, joko kosmeettisista valmisteista annettavaan lakiin tai sen nojalla annettavaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetukseen.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi elinkeinonharjoittajan velvollisuudesta huolehtia siitä, että kosmeettinen valmiste ei aiheuta varaa ihmisen terveydelle sekä kosmeettisten valmisteiden valvonnasta. Valvontaan ehdotetaan sovellettavaksi kulutustavaroiden ja kuluttajajalvelusten turvallisuudesta annettua lakia.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi myös kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevista yleisistä vaatimuksista. Laissa kielletäisiin käyttämästä kosmeettisissa valmisteissa ainesosia, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisen terveydelle. Laissa säädettäisiin myös sellaisista ainesosista, joiden turvallinen käyttö kosmeettisissa valmisteissa edellyttää määrättyjen edellytysten tai rajoitusten noudattamista. Koostumusta koskevat tarkemmat säännökset ehdotetaan annettavaksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella, jolloin näiden vaatimusten mukauttaminen yhteisöainsäädäntöön olisi toteutettavissa joustavasti.

Laissa ehdotetaan kiellettäväksi valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi. Myös kosmeettisten ainesosien testaaminen Suomessa eläinkokeilla kiellettäisiin lakiehdotuksella. Tämän ainesosien testauskiellon voimaantulosta ehdotetaan säädettäväksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut aikataulun testauskiellon voimaantulolle. Laissa ehdotetaan säädettäväksi myös eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevasta kiellosta. Kiellon voimaantulosta ehdotetaan säädettäväksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut aikataulun kiellon voimaantulolle. Laissa ehdotetaan säädettäväksi myös eläinkokeita koskevien väitteiden esittämisestä kosmeettisen valmisteiden pakkauksessa tai muussa markkinoinnissa.

Kosmeettisten valmisteiden pakollisia merkintöjä koskevista vaatimuksista ehdotetaan säädettäväksi laissa. Tarkempia säännöksiä pakollisten merkintöjen tekemisestä kosmeettisten valmisteiden pakkauksiin ehdotetaan säädettäväksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Lakiin ehdotetaan sisällytettäväksi myös keskeiset elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia koskevat säännökset. Lakiehdotukseen sisältyisi keskeiset vaatimukset rekisteröintilmoituksen tekemisestä ennen kosmeettisen valmisteiden saattamista markkinoille, turvallisuudesta pitää tuotekohtaiset tiedot toimivaltaisten viranomaisten saatavilla, kosmeettisten valmisteiden turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevyydestä sekä analyysimenetelmiä ja puhtausvaatimuksia koskevista vaatimuksista. Tarkempia säännöksiä näiden velvollisuuksien noudattamisesta ehdotetaan säädettäväksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Laissa ehdotetaan säädettäväksi myös elinkeinonharjoittajan mahdollisuudesta liikesalaisuuksien suojaamiseksi hakea lupaa olla ilmoittamatta yksi tai useampi ainesosa kosmeettisen valmisteiden ainesosaluettelossa. Tarkempia säännöksiä lupahakemuksen tekemisestä ja sen käsittelemisestä ehdotetaan annettavaksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

5. Esityksen vaikutukset

5.1. Taloudelliset vaikutukset

Vuonna 2002 kosmeettisten ja hygieniavalmisteiden nettomyynti Suomessa oli 309 miljoonaa euroa. Tästä kotimaisten valmisteiden osuus oli 50 miljoonaa euroa ja tuonnin osuus 259 miljoonaa euroa. Tuonnin osuus kotimaan myynnistä oli näin ollen 84 %. Suurimman tuoteryhmän tässä nettomyynnissä muodostivat shampoot ja hiustenhoitovalmisteet, joiden osuus oli 114,1 miljoonaa euroa. Suomalainen kuluttaja käytti vuonna 2002 keskimäärin 119 euroa kosmeettisiin ja hygieniavalmisteisiin. Länsi-Euroopassa vastaava keskiarvo oli 146 euroa.

Lakiehdotukseen ja sen nojalla annettaviin säädöksiin sisältyvät vaatimukset ovat suureksi osaksi samoja kuin voimassa olevassa lainsäädännössä. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksen täytäntöönpanoon perustuen kosmeettisten valmisteiden merkintämääräyksiin tulee eräitä muutoksia. Tästä aiheuttaa jonkin verran kustannuksia elinkeinonharjoittajille. Kustannusvaikutusten ei kuitenkaan oleteta olevan huomattavia. Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevat vaatimukset kuten CMR-aineiden käyttökielto saattavat edellyttää valmisteiden koostumuksen muuttamista, mutta myöskään tästä ei arvioida aiheutuvan merkittäviä kustannuksia kosmeettisten valmisteiden valmistajille.

Lakiehdotuksen ei oleteta aiheuttavan erityisiä uusia kustannuksia valvontaviranomaisille, joiden tehtävät eivät merkittävästi muutu voimassa olevaan lainsäädäntöön verrattuna. Myös Myrkytystietokeskuksen rooli säilyy entisellään.

5.2. Organisatoriset vaikutukset

Lakiehdotuksella ei ole organisatorisia vaikutuksia.

6. Asian valmistelu

6.1. Valmisteluvaiheet

Ehdotus on valmisteltu kauppa- ja teollisuusministeriön asettamassa työryhmässä, jossa olivat ministeriön lisäksi edustettuina

Kuluttajavirasto, Tullilaboratorio sekä Teknokemian Yhdistys ry. Työryhmä järjesti työnsä alkuvaiheessa kuulemistilaisuuden, johon kutsuttiin keskeisiä viranomaistahoja ja sidosryhmiä.

6.2. Lausunnot

Kauppa- ja teollisuusministeriö pyysi lausunnot seuraavilta tahoilta: sosiaali- ja terveysministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, oikeusministeriö, ympäristöministeriö, Kuluttajavirasto, Lääkelaitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Tullihallitus, Helsingin seudun yliopistollinen keskussairaala/Myrkytystietokeskus, lääninhallitukset, Kuntien terveystarkastajat ry, Ympäristö- ja terveysalan tekniset ry, Allergia- ja astmaliitto, Helsingin Allergia- ja astmayhdistys, Suomen Kosmetologien Yhdistys ry, Suomen Kuluttajaliitto ry, Kuluttajat-Konsumenterna ry, Teknokemian Yhdistys ry, Päivittäistavarakauppa ry, Eläinsuojeluliitto Animalia ry ja Juliana von Wendtin Säätiö.

Lausunnonantajat suhtautuivat kansallisen kosmetiikkalainsäädännön kokonaisuudistukseen myönteisesti. Kosmeettisten valmisteiden testaamisessa käytettävien eläinkokeiden osalta (lakiehdotuksen 7 §) lausuntokierroksella olleessa ehdotuksessa oli kaksi vaihtoehtoista tapaa säätää testauskiellon voimaantulosta: Vaihtoehdon 1 mukaan kielto käyttää eläinkokeita kosmeettisten valmisteiden testaamiseen tulisi sekä valmiiden kosmeettisten valmisteiden että kosmeettisten ainesosien testaamisen osalta voimaan samanaikaisesti, kun lakiehdotus tulee voimaan. Vaihtoehdon 2, joka perustui kosmetiikkadirektiivin 7. muutokseen, mukaan kielto käyttää eläinkokeita kosmeettisten valmisteiden ainesosien testaamiseen tulisi voimaan komission vahvistaman aikataulun mukaisesti. Kahdessa lausunnossa ei otettu kantaa esitettyihin vaihtoehtoihin. Vaihtoehtoa 1 kannatettiin kahdessa lausunnossa. Muissa lausunnoissa kannatettiin vaihtoehtoa 2. Nämä lausunnonantajat perustelivat kantaansa muun muassa sillä, että muita EU-maita tiukempi lainsäädäntö saattaisi asettaa esteitä yritysten toiminnalle Suomessa tai yritysten asettumiselle Suomeen. Katsottiin myös, että

tiukempi kansallinen sääntely saattaisi myös rajoittaa kotimaisen tieteellisen tutkimuksen mahdollisuuksia tällä sektorilla ja haitata kansainvälisten tutkimuslaitosten asettumista Suomeen.

Lausunnoissa esitetyt lakiehdotusta koskevat yksityiskohtaiset huomautukset on pyritty ottamaan mahdollisuuksien mukaan huomioon esitystä valmisteltaessa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1 luku. Yleiset säännökset

1 §. *Soveltamisala.* Lakiehdotuksen soveltamisala vastaa voimassa olevien kosmetiikkasäädösten soveltamisalaa, vaikka nykyisiin säädöksiin soveltamisalaa ei ole kirjattu. Lakiehdotuksen soveltamisala vastaa myös kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaa. Lakiehdotusta sovelletaan vaatimuksiin, jotka koskevat kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta sekä kosmeettisten valmisteiden testauksessa käytettäviä eläinkokeita. Koostumusta koskeviin vaatimuksiin kuuluvat myös eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevat vaatimukset. Lakiehdotusta sovelletaan myös vaatimuksiin, jotka koskevat kosmeettisesta valmisteesta kuluttajalle, toiselle elinkeinonharjoittajalle tai viranomaiselle annettavia tietoja mukaan lukien tiedot, joita annetaan kosmeettisen valmisteen markkinoinnin yhteydessä.

Lakiehdotusta sovelletaan kaikkiin sen soveltamisalaan kuuluviin valmisteisiin käyttäjäkunnasta ja jakelutiestä riippumatta. Soveltamisalaan kuuluvat siten kuluttajille tarkoitettut kosmeettiset valmisteet, mukaan lukien koti- ja postimyyni, kampaamo- ja parturialan sekä kosmetologien ammattikäyttöön samoin kuin muiden ammattikuntien kuten esimerkiksi terveydenhuoltoalan ammattinharjoittajien käyttöön tarkoitettut valmisteet sekä laitosalan henkilökohtaiseen hygieniaan tarkoitettut valmisteet kuten saippuat, käsi- puhdistusvalmisteet, shampoot ja ihonpuhdistusvalmisteet. Lakiehdotus koskee myyntiin tarkoitettujen kosmeettisten valmisteiden lisäksi myös valmisteita, joita elinkeinonharjoittaja muutoin luovuttaa elinkeinotoiminnan yhteydessä esimerkiksi ilmaisina näytteinä tai mainoslahjoina.

Kosmetiikkadirektiivin liitteessä I on esimerkkiluettelo valmisteista, joita erityisesti on pidettävä kosmeettisina valmisteina. Kosmetiikkadirektiivin liitteessä V puolestaan luetellaan aineet, jotka eivät kuulu kosmetiikkadirektiivin soveltamisalaan. Vastavat liitteet ehdotetaan otettavaksi tämän la-

kiehdotuksen nojalla annettavan kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen liitteiksi.

2 §. *Määritelmät.* Pykälään on koottu lakiehdotuksen tai sen nojalla annettavien tarkempien säännösten soveltamisen kannalta keskeisten käsitteiden määritelmät.

1. *Kosmeettisen valmisteen* määritelmä vastaa voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyvää määritelmää ja perustuu kosmetiikkadirektiivin vastaavaan määritelmään. Kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, jota käytetään ulkoisesti ja jonka tarkoituksena on ihmisen kehon ulkoisten osien, hampaiden tai suun limakalvojen puhdistaminen tai suojaaminen, näiden pitäminen hyvässä kunnossa, näiden tuoksun tai ulkonäön muuttaminen tai hajuhaittojen estäminen. Ihmisen kehon ulkoisilla osilla tarkoitetaan esimerkiksi ihoa, hiuksia ja ihokarvoja, kynsiä, huulia ja ulkoisia sukupuolielimiä. Jos valmisteen pääasiallinen käyttötarkoitus on edellä kuvattu, valmiste katsotaan kosmeettiseksi valmisteeksi vaikka sillä olisi myös muita käyttötarkoituksia. Valmistetta, jota käytetään yksinomaan ehkäisemään, hoitamaan tai parantamaan sairauksia, ei kuitenkaan pidetä lakiehdotuksen tarkoittamana kosmeettisena valmisteena, vaikka se täyttäisikin kosmeettisen valmisteen määritelmän. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi paikallisesti käytettävät lääkevalmisteet.

2. *Valmiin kosmeettisen valmisteen* määritelmää ei ole voimassa olevassa lainsäädännössä. Määritelmä sisältyy kosmetiikkadirektiivin 7. muutokseen. Valmiilla kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan kosmeettista valmistetta siinä muodossa, jossa se saatetaan markkinoille kuluttajan saataville sekä tällaisen valmisteen esiastetta.

3. *Kosmeettisen valmisteen esiasteen* määritelmä sisältyy kosmetiikkadirektiivin 7. muutokseen eikä vastaavaa määritelmää ole voimassa olevassa lainsäädännössä. Kosmeettisen valmisteen esiasteella tarkoitetaan valmisteen mallia tai prototyyppiä, jota ei ole vielä tuotettu erissä, mutta josta valmis kosmeettinen valmiste kehitetään tai kopioidaan.

4. *Kosmeettisen ainesosan* määritelmä vastaa määritelmää, joka on voimassa olevassa kosmetiikkapäätöksessä ainesosien ilmoitta-

mista koskevassa säännöksessä. Määritelmä perustuu kosmetiikkadirektiivin vastaavaan määritelmään. Kosmeettisen valmisteen ainesosalla tarkoitetaan kemiallista ainetta, joka kuuluu kosmeettisen valmisteen koostumukseen. Aine voi olla joko luonnollista tai synteettistä alkuperää. Hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdisteitä ei pidetä kosmeettisina ainesosina.

5. *Elinkeinonharjoittajaa* ei ole voimassa olevassa kosmetiikkalainsäädännössä eikä myöskään kosmetiikkadirektiivissä määritelly. Käsitteen määrittelemistä pidetään kuitenkin perusteltuna, koska se liittyy olennaisesti lain soveltamisalaan. Ehdotettu määritelmä vastaa sisällöltään kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annettuun lakiin sisältyvää määritelmää. Määritelmää ei ole sidottu toiminnan vastikkeellisuuteen. Elinkeinonharjoittajana voidaan siten pitää myös henkilöä, joka luovuttaa elinkeinotoimintansa yhteydessä kosmeettisia valmisteita vastikkeetta, esimerkiksi ilmaisina näytteinä. Elinkeinonharjoittajana pidetään myös luonnollista tai oikeushenkilöä, joka suorittaa tai tarjoaa kuluttajapalveluksia kuluttajalle tai kuluttajaan rinnastettavalle henkilölle. Lakiehdotuksen tarkoittamia kuluttajapalveluksia ovat esimerkiksi kampaamo- ja kosmetologipalvelut. Lakiehdotuksen tarkoittama kuluttajapalvelus voi olla myös esimerkiksi terveydenhuoltoalan ammatinharjoittajan tarjoama palvelus, jonka yhteydessä käytetään hampaidenvalkaisuaainetta.

6. *Markkinoille saattamisen* määritelmää ei ole voimassa olevassa kosmetiikkalainsäädännössä eikä myöskään kosmetiikkadirektiivissä. Käsite on kuitenkin keskeinen eräiden elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia koskevien säännösten soveltamisen kannalta. Markkinoille saattamisen määritelmä kattaa tilanteet, joissa elinkeinonharjoittaja pitää kosmeettisia valmisteita hallussaan myydäkseen niitä, tarjotakseen niitä myytäväksi tai siirtääkseen ne muuten toiselle elinkeinonharjoittajalle tai kuluttajalle joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan. Markkinoille saattamisella tarkoitetaan myös kosmeettisen valmisteen varsinaista myyntiä sekä muuta siirtoa toiselle elinkeinonharjoittajalle tai kuluttajalle. Markkinoille saattamisen määritelmä kattaa myös tilanteet, joissa elinkeinonharjoitta-

ja käyttää kosmeettista valmistetta kuluttajapalveluksen yhteydessä.

7. *Ammattikäyttöön tarkoitettujen kosmeettisen valmisteen* määritelmä vastaa lähtökohdaisesti voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyvää määritelmää, joka perustuu kosmetiikkadirektiivin vastaavaan määritelmään. Tällaisella valmisteella tarkoitetaan kosmeettista valmistetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan kosmetiikka-alan kuluttajapalvelusten yhteydessä. Tällaisia kuluttajapalveluksia ovat esimerkiksi kampaamo-, parturi- ja kosmetologipalvelukset sekä muut vastaavat palvelukset, jollainen voi olla esimerkiksi terveydenhuoltoalan ammatinharjoittajan suorittama palvelus, jossa käytetään tai myydään hampaidenvalkaisuaaineita.

8. *Kosmeettisen valmisteen säilyvyysajan* määritelmä vastaa voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyvää määritelmää ja se perustuu kosmetiikkadirektiivin määritelmään. Säilyvyysajalla tarkoitetaan aikaa, jonka kosmeettinen valmiste asianmukaisesti säilytetynä täyttää alkuperäisen käyttötarkoituksena eikä aiheuta vaaraa kuluttajan terveydelle.

9. *Tiedekomitean* määritelmää ei voimassa olevaan lainsäädäntöön sisälly. Käsite tulee kuitenkin sovellettavaksi muun muassa tiettyjen ainesosien käytön kieltämisen yhteydessä. Tiedekomitealla tarkoitetaan Euroopan yhteisöjen komission kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa (Scientific Committee on Cosmetics and Non-food Products intended for consumer SCCNFP). Kosmetiikkadirektiivissä tiedekomitean antama lausunto on edellytys tiettyjen direktiivin säännösten täytäntöön panemiseksi.

3 §. *Yleinen turvallisuusvaatimus*. Pykälässä korostetaan elinkeinonharjoittajan vastuuta kosmeettisten valmisteiden turvallisuudesta. Periaate sisältyy kosmetiikkadirektiiviin ja myös voimassa olevaan kansalliseen lainsäädäntöön, vaikka sitä ei ole kirjattu siihen näkyviin.

Kosmeettinen valmiste ei saa normaaleissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle. Terveysvaaran käsite kattaa tässä yhteydessä sekä akuutit terveyshaitat että pitkän altistumisajan jälkeen ilmenevät terveyshaitat. Olosuhteiden vaatima huolellisuus edellyttää, että elinkei-

nonharjoittajalla on riittävät ja oikeat tiedot tuotteesta ja siihen liittyvistä riskeistä. Kuten jäljempänä lakiehdotuksessa edellytetään, kosmeettisen valmisteen valmistuksesta vastaavalta henkilöltä tai henkilöltä, joka vastaa valmisteen saattamisesta ensimmäisen kerran Euroopan talousalueelle edellytetään riittävää ammattipätevyyttä. Kosmeettisen valmisteen turvallisuusarvioinnista vastaavalle henkilölle asetetaan erityiset pätevyysvaatimukset.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuutta arvioitaessa otetaan erityisesti huomioon ne tiedot, joita valmisteesta annetaan kuluttajalle. Tässä yhteydessä tulevat arvioitavaksi paitsi itse pakkauksessa olevat tiedot myös tuotteen ulkoasu ja esillepano sekä tuotteen markkinoinnin ja esittelyn yhteydessä annettavat tiedot.

Kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain 4 §:ssä asetetaan elinkeinonharjoittajille velvollisuus ilmoittaa valvontaviranomaiselle, jos hän saa tietoonsa, että kulutustavarasta tai kuluttajapalveluksesta aiheutuu vaaraa kuluttajan, kuluttajaan rinnastettavan henkilön tai kuluttajapalveluksen vaikutuspiiriin kuuluvan henkilön terveydelle tai omaisuudelle. Elinkeinonharjoittajan on samalla ilmoitettava, mihin toimenpiteisiin hän on ryhtynyt vaaran johdosta. Tämä velvollisuus koskee myös lakiehdotuksen 2 §:n 5 kohdassa määriteltyä elinkeinonharjoittajaa.

4 §. *Valvonta.* Kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden sekä muiden kosmeettisia valmisteita koskevien muiden säännösten noudattamisen valvontaan ehdotetaan sovellettavaksi kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annettua lakia. Valvontaa suunnittelisi ja ohjaisi Kuluttajavirasto. Kosmeettisten valmisteiden maahantuonin osalta valvonta kuuluisi tullilaitokselle. Läänihallitukset valvoisivat ja ohjaisivat säännösten noudattamista alueellaan. Kuntien tehtävänä olisi valvoa alueellaan lakiehdotuksen ja sen nojalla annettavien säännösten noudattamista. Kunnassa nämä tehtävät hoitaisi kunnan määräämä lautakunta tai muu monijäseninen toimielin (kunnan valvontaviranomainen).

Mainituilla valvontaviranomaisilla olisi kosmeettisia valmisteita koskevien säännösten noudattamista valvoessaan käytettävissä

sään kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain mukaiset valvontakeinot. Kyseisen lain 23 §:n 1 momentissa säädetään Kuluttajaviraston ja Tullilaboratorion oikeudesta päättää määräysten vastaista tuotetta koskevasta kiellosta. Kosmeettisten valmisteiden osalta ehdotetaan lisäksi lakiehdotuksen 4 §:n 1 momentissa säädettäväksi, että myös läänihallituksen ja kunnan valvontaviranomainen voisi määrätä kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain 23 §:ssä tarkoitettua kiellon, jos kosmeettinen valmiste ei ole kosmeettisia valmisteita koskevien säännösten mukainen. Vastaava säännös sisältyy lelujen turvallisuudesta annetun lain (287/1997) 5 §:ään.

Kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain 31 §:n mukaan valvontaviranomaisen määräämää kieltoa tai antamaa määräästä on tehostettava uhkasakolla, jollei se erityisistä syistä ole tarpeetonta. Valvontaviranomainen voi asettaa uhkasakon tehostamaan myös niiden kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain säännösten noudattamista, jotka koskevat tietojen antamista kuluttajalle tai kuluttajaan rinnastettavalle henkilölle sekä elinkeinonharjoittajan velvollisuutta antaa valvontaviranomaiselle vaaditut tiedot ja asiakirjat. Valvontaviranomainen voi asettaa vastaavan uhkasakon tehostamaan myös niiden kosmeettisia valmisteita koskevien säännösten noudattamista, jotka koskevat tietojen antamista kuluttajalle sekä elinkeinonharjoittajan velvollisuutta antaa tietoja valvontaviranomaiselle.

Kosmeettisten valmisteiden valvontaa koskevat säännökset vastaavat vallitsevaa tilannetta. Voimassa olevat kosmetiikkasäädökset on annettu tuoteturvallisuuslain nojalla ja niiden noudattamisen valvontaan on sovellettu tuoteturvallisuuslakia.

Lääkinnällisen hoidon varmistamiseksi akuuteissa ongelmatilanteissa Kuluttajavirasto voisi vaatia, että elinkeinonharjoittaja toimittaa Helsingin yliopistollisen keskussairaalan Myrkytystietokeskukselle yksityiskohtaiset tiedot kosmeettisen valmisteen koostumuksesta. Vastaava kosmetiikkadirektiiviin perustuva säännös on myös voimassa olevassa lainsäädännössä.

2 luku. **Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevat vaatimukset**

5 §. *Kielletyt ainesosat.* Kosmeettiset valmisteet eivät saa normaaleissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle. Tieteellisessä riskinarvioinnissa, joka Euroopan yhteisön tasolla on ensisijaisesti tiedekomitean vastuulla, on todettu eräiden aineiden olevan siinä määrin vaarallisia ihmisen terveydelle, ettei niiden käyttöä kosmeettisissa valmisteissa voida sallia. Kosmetiikkadirektiivin liitteessä II on lueteltu ne aineet, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. Tätä liitettä mukautetaan tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen komission päätöksellä kosmetiikkadirektiivin 10 artiklan mukaista sääntelykomiteamenettelyä noudattaen. Kiellettyjä aineita koskeva liite, joka vastaisi kosmetiikkadirektiivin liitettä II, ehdotetaan otettavaksi tämän lakiehdotuksen nojalla annettavan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen liitteeksi. Näin liitteen mukauttaminen tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen olisi mahdollista toteuttaa joustavasti.

Vaarallisten aineiden direktiivin liitteessä 1 ryhmään 1, 2 ja 3 luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR-aineet) käyttö kosmeettisissa valmisteissa kielletään kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa. Ryhmään 3 luokiteltujen aineiden käyttö voidaan kuitenkin sallia kosmeettisissa valmisteissa, jos tiedekomitea on arvioinut aineen ja todennut sen turvalliseksi kosmeettisen valmisteen ainesosana. Euroopan yhteisöjen komission tulee toteuttaa tarvittavat toimenpiteet CMR-aineiden käyttöä koskevien kieltojen voimaansaattamiseksi. Vaarallisten aineiden direktiivi on vaarallisten aineiden luettelon osalta pantu kansallisesti täytäntöön kemikaalilain (744/1989) nojalla annettavilla säädöksillä. Kemikaalilain 11 §:n 4 momentissa tarkoitettussa vaarallisten aineiden luettelossa ryhmään 1, 2 ja 3 kuuluvien aineiden käyttökiellon toimeenpanosta ehdotetaan säädettäväksi tämän lakiehdotuksen nojalla annettavalla kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Samoin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella säädettäisiin ryhmään 3 kuuluvien aineiden käyttökiellosta tehtävistä poikkeuksista.

6 §. *Koostumusta koskevat rajoitukset.* Tieteellisessä riskinarvioinnissa on todettu, että eräiden aineiden turvallinen käyttö kosmeettisissa valmisteissa edellyttää määrättyjen edellytysten ja rajoitusten asettamista kyseisten aineiden käytölle. Tällaisia edellytyksiä ja rajoituksia voivat olla esimerkiksi aineen käytön salliminen vain tietyissä tuotteissa tai tuoteryhmissä, aineen suurin sallittu pitoisuus sekä erityisten varoitusmerkintöjen edellyttäminen. Kosmetiikkadirektiivin liitteessä III luetellaan ne aineet, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on sallittua ainoastaan kyseisessä liitteessä säädettyin edellytyksin ja rajoituksin. Tätä liitettä mukautetaan tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen komission päätöksellä sääntelykomiteamenettelyssä. Rajoituksin sallittuja aineita koskeva liite, joka vastaisi kosmetiikkadirektiivin liitettä III, ehdotetaan otettavaksi tämän lakiehdotuksen nojalla annettavan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen liitteeksi.

Väriaineena, säilöntäaineena ja auringonsuoja-aineena saa kosmeettisissa valmisteissa käyttää ainoastaan aineita, jotka on tieteellisessä riskinarvioinnissa todettu turvalliseksi kyseisiin käyttötarkoituksiin. Kosmetiikkadirektiivin liitteissä IV, VI ja VII luetellaan ne väriaineet, säilöntäaineet ja auringonsuoja-aineet, joita kosmeettisissa valmisteissa saa käyttää sekä asetetaan rajoituksia näiden aineiden käytölle. Näitä positiivilistoja mukautetaan tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen komission päätöksellä sääntelykomiteamenettelyssä. Sisällöltään vastaavat liitteet ehdotetaan otettavaksi tämän lakiehdotuksen nojalla annettavan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen liitteiksi.

7 §. *Eläinkokeiden käyttö kosmeettisten valmisteiden testauksessa.* Pykälän 1 momentissa kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmistelle säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi. Säännös vastaa

3 luku. **Eläinkokeita koskevat vaatimukset**

7 §. *Eläinkokeiden käyttö kosmeettisten valmisteiden testauksessa.* Pykälän 1 momentissa kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmistelle säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi. Säännös vastaa

kosmetiikkadirektiivin 7. muutokseen sisältyvää säännöstä.

Pykälän 2 momentissa kielletään kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen Suomessa eläinkokeella kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on Euroopan yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty. Kiellon voimaantulosta säädetään kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut aikataulun kosmeettisten ainesosien testauskiellolle. Komissio vahvistaa myös luettelon niistä vaihtoehtoisista testausmenetelmistä, joilla voidaan varmistaa kosmeettisten valmisteiden turvallisuus, vaikka kyseisiä menetelmiä ei voitaisi hyväksyä koko kemian alalla sovellettaviksi testausmenetelmiksi. Kun tällainen luettelo on hyväksytty sääntelykomiteamenettelyssä, se otetaan kosmetiikkadirektiiviin uuteen liitteeseen IX, joka lisättiin direktiivin kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella. Tarkempia säännöksiä tällaisista vaihtoehtoisista testausmenetelmistä ehdotetaan annettavaksi kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut luettelon kyseisistä menetelmistä.

Eläinkokeita koskevat säännökset on Suomessa annettu eläinsuojelulailla ja koeläimistöä koskevalla asetuksella. Kosmeettisten valmisteiden testaukseen käytettävistä eläinkokeista on kuitenkin yhteisölaissäädännössä erityiset säännökset kosmetiikkadirektiivissä. Tästä syystä pidetään tarkoituksenmukaisena myös kansallisessa lainsäädännössä säätää näitä eläinkokeita koskevista vaatimuksista kosmeettisia valmisteita koskevassa lainsäädännössä.

8 §. *Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen.* Pykälässä kielletään saattamasta Suomessa markkinoille kosmeettisia valmisteita, joiden lopullinen muoto on testattu eläinkokeella sekä sellaisia kosmeettisia valmisteita, joiden ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä on testattu eläinkokeella kosmeettisille valmistelle säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on Euroo-

pan yhteisön tasolla hyväksytty ja validoitu. Säännös ei koske sellaisia kosmeettisia valmisteita, joiden sisältämiä ainesosia on testattu eläinkokeilla jonkun muun kuin kosmeettisia valmisteita koskevan lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi. Kiellon voimaantulosta säädetään kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut aikataulun kiellon voimaantulolle.

Kielto saattaa eläinkokeilla testattuja kosmeettisia valmisteita markkinoille ei sinänsä ota kantaa eläinkokeisiin vaan liittyy kosmeettisten valmisteiden koostumukseen. Tästä syystä pidetään tarkoituksenmukaisena sisällyttää kieltoa koskeva kansallinen säännös kosmeettisia valmisteita koskevaan lainsäädäntöön.

9 §. *Eläinkokeita koskevat väitteet.* Pykälässä vahvistetaan edellytykset eläinkokeita koskevien väitteiden esittämiseksi kosmeettisten valmisteiden markkinoinnissa. Väite, jonka mukaan kosmeettista valmistetta ei ole testattu eläinkokeilla, on sallittu ainoastaan edellyttäen, että valmistaja tai sen tavaran-toimittaja eivät ole testanneet valmistetta kosmeettista valmistetta, kosmeettisen valmisteen esiastetta eivätkä mitään kosmeettisen valmisteen ainesosaa eläinkokeilla uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa. Väitteen esittämisen edellytyksenä on lisäksi, ettei valmistaja tai sen tavaran-toimittaja ole käyttänyt ainesosia, joita muut ovat testanneet eläinkokeilla uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa. Säännöstä sovelletaan vain eläinkokeisiin, jotka on tehty sen varmistamiseksi, että valmiste täyttää kosmeettisille valmisteille säädetty vaatimukset. Säännöksen tavoitteena on varmistaa, ettei kuluttajia johdeta harhaan eläinkokeita koskevilla väitteillä. Toisaalta säännöksellä vahvistetaan elinkeinonharjoittajille säännöt, joiden puitteissa he voivat esittää eläinkokeita koskevia väitteitä. Säännöstä sovelletaan kosmeettisen valmisteen pakkauksessa esitettävien väitteiden lisäksi myös väitteisiin, joita esitetään valmistetta koskevissa asiakirjoissa ja valmisteen markkinoinnin yhteydessä. Säännöksen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi Euroopan yhteisöjen komissio valmistelee eläinkokeita koskevien väitteiden esittämisestä kos-

kevat ohjeet, jotka hyväksytään sääntelykomiteamenettelyssä.

4 luku. **Kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevat vaatimukset**

10 §. *Pakolliset merkinnät.* Pykälässä säädetään merkinnöistä, jotka ovat pakollisia kosmeettisen valmisteen pakkauksessa. Vaatimukset perustuvat kosmetiikkadirektiivin säännöksiin ja vastaavat pääosin voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyviä merkintävaatimuksia.

1. Kosmeettisen valmisteen pakkaukseen on merkittävä sen yrityksen nimi tai aputoiminimi ja osoite, joka vastaa tuotteen markkinoille saattamisesta Euroopan talousalueella. Tällainen yritys voi olla Euroopan talousalueella toimiva valmistaja tai muu elinkeinonharjoittaja, joka saattaa tuotteen markkinoille Euroopan talousalueella. Pakkauksessa ilmoitetun yrityksen on pidettävä lakiehdotuksen 12 §:ssä säädettyjä tuotekohtaiset tiedot jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla valvontaa varten.

Suomalainen yritys, joka markkinoi itse valmistamaansa tuotetta, merkitsee valmisteeseen oman nimensä ja osoitteensa. Suomalainen yritys, joka on antanut tuotteensa valmistuksen toisen kotimaisen tai ulkomaisen yrityksen tehtäväksi, on markkinoille luovuttaja ja ilmoittaa pakkauksessa oman nimensä ja osoitteensa. Jos tuote on valmistettu toisessa Euroopan talousalueen valtiossa, valmistaja on se yritys, joka saattaa tuotteen Euroopan talousalueen markkinoille. Jos tuote on valmistettu Euroopan talousalueen ulkopuolella, tuotteessa tulee olla sen elinkeinonharjoittajan nimi, joka vastaa tuotteesta Euroopan talousalueella.

2. Kosmeettisen valmisteen pakkauksessa on ilmoitettava valmisteen nettosisällön määrä sen suuruisena kuin se on pakkaushetkellä. Sisällön määrä merkitään pakkaukseen Suomessa yleisestä käytetyin paino- tai tilavuusyksiköin (gramma, kilogramma, millilitra tai litra).

3. Pakkaukseen on merkittävä kosmeettisen valmisteen säilyvyysaika, jos se on enintään 30 kuukautta. Säilyvyysajalla tarkoitetaan aikaa, jonka valmiste asianmukaisesti säilytet-

tyinä säilyy sellaisena, että se ei tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle ja täyttää alkuperäisen käyttötarkoituksensa.

4. Kosmeettiseen valmisteeseen, jonka säilyvyysaika on yli 30 kuukautta, ei tarvitse merkitä varsinaista säilyvyysaikaa. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään, että tällaisiin valmisteisiin on sen sijaan merkittävä tieto ajanjaksosta, jonka ajan valmistetta voi käyttää ilman ihmisen terveydelle aiheutuvaa vaaraa sen jälkeen, kun se on avattu. Lähtökohtaisesti tuote katsotaan avatuksi, kun kuluttaja käyttää sitä ensimmäisen kerran. Avaamisen jälkeistä pilaantumista arvioitaessa olennaista on, että pilaantuminen voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle. Tällainen pilaantuminen voi olla mikrobiologista tai toksikologista. Pilaantumiseksi voidaan katsoa myös valmisteen tehon heikkeneminen, jos tästä voi olla seurauksena mahdollinen terveysvaara ihmiselle kuten esimerkiksi auringonsuoja-aineiden kohdalla voi tapahtua. Avaamisen jälkeisen mahdollisen pilaantumisen ja terveysvaaran aiheutumisen arviointi on elinkeinonharjoittajan vastuulla. Avaamisen jälkeinen säilyvyysaika ilmoitetaan symbolilla, joka on vahvistettu komission direktiivillä 2003/80/EY. Välittömästi symbolin yhteyteen merkitään tieto säilyvyysajasta kuukausina ja/tai vuosina. Säännöksen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi Euroopan yhteisöjen komissio valmistelee avaamisen jälkeisen säilyvyysajan ilmoittamista koskevat ohjeet.

5. Kosmeettiseen valmisteeseen on merkittävä ohjeet ja varoitukset, jotka ovat tarpeellisia valmisteen turvallisen käytön kannalta. Tällaisten ohjeiden ja varoitusten tarpeellisuutta on harkittava tapauskohtaisesti. Eräiden valmisteiden käyttötapa on kuluttajalle selvä ilman erityisiä ohjeita. Käyttötapa voi myös käydä ilmi valmisteen käyttötarkoitusta kuvaavasta ilmaisusta. Eräiden valmisteiden, kuten esimerkiksi permanentti- ja hiusväriaineiden turvallinen käyttö puolestaan edellyttää yksityiskohtaisia käyttöohjeita. Käyttöohjeissa on mainittava myös tarvittavista varoimenpiteistä. Harkittaessa käyttöohjeen ja varoitusten tarpeellisuutta ja näiden sisältöä, elinkeinonharjoittajan tulee ottaa huomioon

lakiehdotuksen 3 §:n yleinen turvallisuusvaatimus. Sen mukaan kosmeettinen valmiste ei saa tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa vaaraa kuluttajan terveydelle. Varoitusmerkinnät, joista säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella, on merkittävä vaadittua sanamuotoa käyttäen suomeksi ja ruotsiksi kosmeettisen valmisteen pakkaukseen. Varoitusmerkinnät on tehtävä muusta tekstistä selvästi erottuvina helposti havaittavaan paikkaan.

6. Kaikissa kosmeettisissa valmisteissa on oltava valmistuserätunnus. Valmisteesta vastaavan elinkeinonharjoittajan kirjanpidosta on voitava tunnuksen avulla tarvittaessa selvittää, mihin valmistuserään valmiste on kuulunut. Valmistuserätunnus on tärkeä tieto tuotteiden jäljitettävyyden kannalta.

7. Kosmeettisen valmisteen pakkauksesta on käytävä ilmi valmisteen käyttötarkoitus. Käyttötarkoitusta ei tarvitse erikseen ilmoittaa, jos valmisteen pakkaus on siinä määrin ominainen kyseiselle tuoteryhmälle, että kuluttaja ei voi erehtyä. Käyttötarkoitusta ei tarvitse ilmoittaa suomeksi ja ruotsiksi, jos pakkauksessa oleva vieraskielinen nimitys on vakiintunut Suomessa tai on niin samankaltainen suomenkielisen nimen kanssa, ettei kuluttaja voi erehtyä. Käyttötarkoitusta ei tarvitse myöskään ilmoittaa, jos se käy selvästi ilmi pakkauksessa olevasta käyttöohjeesta, muusta selostuksesta tai kuvasta.

8. Kosmeettisen valmisteen pakkauksessa on oltava luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetken painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä. Ainesosaluetteloon tulee merkitä kaikki valmisteen koostumukseen kuuluvat kemialliset aineet, jotka ovat luonnollista tai synteettistä alkuperää lukuun ottamatta hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmiä. Ainesosien merkitseminen ainesosaluetteloon ei poista velvollisuutta merkitä kosmeettisen valmisteen pakkaukseen varoituksia, joista säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Joitakin ainesosia joudutaan mahdollisesti merkitsemään pakkaukseen kahteen kertaan.

Pääsääntöisesti pakolliset merkinnät on oltava kosmeettisissa valmisteissa sekä käyttöettä ulkopakkauksessa. Kosmetiikkadirektiivissä on kuitenkin säädetty eräitä poikkeuk-

sia siihen, miten pakolliset merkinnät tulee tehdä kosmeettisen valmisteen pakkaukseen. Nämä säännökset koskevat muun muassa tilanteita, joissa esimerkiksi kosmeettisen valmisteen koosta tai muodosta johtuen pakollisten merkintöjen tekeminen valmisteen käyttö- ja ulkopäällykseen olisi mahdotonta. Vastaavista poikkeuksista ehdotetaan säädetäväksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myös muista kosmetiikkadirektiivin säännöksiin perustuvista poikkeuksista pakollisia merkintöjä koskeviin vaatimuksiin.

11 §. *Merkintöjen kielivaatimukset ja havaittavuus.* Pykälässä säädetään pakollisten merkintöjen selkeyttä ja ymmärrettävyyttä koskevista vaatimuksista, jotka perustuvat kosmetiikkadirektiivin vaatimuksiin ja vastaavat sisällöltään voimassaolevan lainsäädännön vaatimuksia. Kosmetiikkadirektiivin mukaan jäsenvaltiot voivat vaatia, että ne pakolliset merkinnät, joiden esittämistä ei ole erikseen säädetty, on ilmoitettava jäsenvaltion omilla virallisilla kielillä. Lakiehdotuksen 10 §:n 2-5 ja 7 kohdassa säädetty tiedot on ilmoitettava suomen ja ruotsin kielellä siten kuin kielilain (423/2003) 34 §:ssä säädetään. Valmisteesta vastaavaa elinkeinonharjoittajaa koskevat tiedot voidaan ilmoittaa millä tahansa Euroopan talousalueen kielellä.

Ainesosat on kosmetiikkadirektiivin mukaan ilmoitettava INCI-luettelossa mainituilla nimillä (INCI-nimi). Jos tällaista nimeä ei ole, ainesosa on ilmoitettava ainesosan tunnistella tai yleisellä nimellä. Tällaisia tunnistetta ja nimiä ovat erityisesti aineen kemiallinen nimi, CTFA-nimi, Euroopan farmakopean nimi, Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälinen yleinen nimitys, Einecs-, IUPAC- tai CAS-numero sekä colour index -numero. Tarkempia säännöksiä ainesosien ilmoittamisesta annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Merkintöjen selvyyden osalta vaaditaan, että merkinnät on tehtävä siten, että ne ovat pysyviä sekä helposti havaittavia ja luettavia.

5 luku. Elinkeinoharjoittajan velvollisuudet

12 §. *Rekisteröinti-ilmoitus.* Pykälässä sää-

detään elinkeinonharjoittajan velvollisuudesta tehdä rekisteröinti-ilmoitus Kuluttajaviraston ennen tuotteen saattamista markkinoille Suomessa. Velvoite sisällytettiin yhteisöläinsäädäntöön kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksella. Vastaava velvoite sisältyy myös voimassa olevaan kansalliseen lainsäädäntöön, mutta se on kirjattu sinne viittaamalla kosmetiikkadirektiivin 6. muutokseen. Rekisteröintivelvollisuus koskee suomalaista valmistajaa, suomalaista valmistuttajaa sekä suomalaista yritystä, joka saattaa Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuodun kosmeettisen valmisteen ensimmäistä kertaa Euroopan talousalueen markkinoille. Rekisteröintivelvollisuus ei koske yrityksiä, jotka saattavat Suomessa markkinoille muiden Euroopan talousalueen valtioiden alueella valmistettuja kosmeettisia valmisteita.

Rekisteröinti-ilmoitus on yrityskohtainen ja tehdään sitä varten tarkoitettulla Kuluttajaviraston lomakkeella. Yrityksen valmistamat, valmistuttamat tai maahantuomat kosmeettiset valmisteet ilmoitetaan tuoteryhmittäin. Tuoteryhmiä koskevista muutoksista on ilmoitettava erikseen rekisteröintiviranomaiselle. Rekisteröinti on maksullinen. Elinkeinonharjoittajalle annetaan rekisteröinnistä todistus. Tarkempia säännöksiä rekisteröinti-ilmoituksen tekemisestä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

13 §. *Tuotekohtaiset tiedot.* Pykälässä säädetään elinkeinonharjoittajan velvollisuudesta pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tuotekohtaiset tiedot, jotka ovat tarpeen kosmeettisen valmisteen tunnistamisen, laadun, turvallisuuden sekä väitettyjen vaikutusten arvioimisen kannalta. Velvoite sisällytettiin yhteisöläinsäädäntöön kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksella. Vastaava velvoite sisältyy myös voimassa olevaan lainsäädäntöön, mutta se on kirjattu sinne viittaamalla kosmetiikkadirektiivin 6. muutokseen. Tuotekohtaisia tietoja koskevia vaatimuksia on muutettu kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella.

Suomessa velvollisuus tuotekohtaisten tietojen ylläpitämiseen koskee suomalaista valmistajaa, joka saattaa markkinoille itse valmistamansa kosmeettisen valmisteen sekä suomalaista valmistuttajaa, joka on antanut oman tuotteen valmistamisen toisen kotimaisen tai ulkomaisen yrityksen tehtäväksi.

Velvollisuus koskee myös suomalaista elinkeinonharjoittajaa, joka saattaa Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuodun kosmeettisen valmisteen ensimmäistä kertaa Euroopan talousalueen markkinoille. Mikäli tällaisten tuotteiden osalta on sovittu tuotekohtaisten tietojen keskitetystä hallussapidosta Euroopan talousalueella, kosmeettisen valmisteen pakkauksessa on oltava sen yrityksen nimi ja osoite, jonka hallussa tiedot ovat. Suomalaisen yrityksen, joka saattaa markkinoille toisessa Euroopan talousalueen valtiossa valmistetun tuotteen, ei tarvitse pitää mainittuja tuotekohtaisia tietoja. Velvollisuus on asianomaisen tuotteen valmistajalla tai valmistuttajalla.

Elinkeinonharjoittajan on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat tuotekohtaiset tiedot:

1. Kosmeettisen valmisteen laadullinen koostumus yksilöitynä käytettyjen ainesosien tunnistetuilla. Myös ainesosien yksittäiset raaka-aineet mukaan lukien säilöntäaineet tulee yksilöidä. Valmisteen laadullisen koostumuksen lisäksi on ilmoitettava kunkin ainesosan osuus tuotteessa. Hajusteyhdistelmien ja hajusteiden osalta tiedoksi riittää ainesosan nimi ja koodinumero sekä toimittajan tunnistetiedot.

2. Kosmeettisten ainesosien ja valmiin kosmeettisen valmisteen fysikaalis-kemialliset ja mikrobiologiset ominaisuudet sekä puhtausvaatimukset ja mikrobiologista valvontaa koskevat vaatimukset. Näitä tietoja koskevat vaatimukset riippuvat muun muassa kosmeettisen valmisteen ominaisuuksista, käyttötarkoituksesta ja kohderyhmästä. Ainesosan tehtävä valmiissa kosmeettisessa valmisteessa tulee ilmoittaa. Kaikki tiedossa olevat epäpuhtaudet, joilla voi olla toksikologisia vaikutuksia, tulee ilmoittaa.

3. Hyvän valmistustavan mukaista valmistusmenetelmää koskevat tiedot voivat perustua Euroopan yhteisössä vahvistettuihin ohjeisiin tai jos sellaisia ei ole, muihin vastaaviin hyvän valmistustavan ohjeisiin. Hyvän valmistustavan mukaisella valmistusmenetelmällä pyritään varmistamaan, että kosmeettinen valmiste ei normaaleissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle. Valmistusmenetelmän kuvauksen tulee kattaa valmistusprosessin

kaikki keskeiset vaiheet, valmistusolosuhteet mukaan lukien puhdistus, henkilökunnan koulutus sekä laadun valvonta. Valmistuksesta vastaavalla henkilöllä tai henkilöllä, joka vastaa valmisteen saattamisesta ensimmäisen kerran Euroopan talousalueen markkinoille, on oltava asianmukainen ammattipätevyys tai riittävä kokemus kosmeettisten valmisteiden valmistuksesta.

4. Tietojen, jotka koskevat valmiin kosmeettisen valmisteen turvallisuusarviointia ihmisen terveydelle, tulee lähtökohtaisesti perustua yksittäisten ainesosien turvallisuutta tai haitallisuutta koskeviin tietoihin. Tällöin on otettava huomioon ainesosien yleiset toksikologiset tiedot sekä niiden kemiallinen rakenne ja altistusaste. Turvallisuusarviointia koskeviin vaatimuksiin vaikuttaa muun muassa kosmeettisen valmisteen laadullinen ja määrällinen koostumus sekä valmisteen käyttötarkoitus ja -tapa. Turvallisuusarvioinnissa on otettava erityisesti huomioon valmisteen käyttöalueiden sekä aiottujen kohderyhmien erityiset altistuspiirteet, kuten yliherkkyydet ja allergiat. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella täsmennettiin vaatimusta siten, että erityinen turvallisuusarviointi on tehtävä muun muassa valmisteista, jotka on tarkoitettu alle kolmevuotiaille lapsille sekä valmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan.

5. Turvallisuusarvioinnista vastaavien henkilöiden nimi ja osoite.

6. Olemassa olevat tiedot kosmeettisen valmisteen käytöstä aiheutuneista haitoista ihmisen terveydelle. Tämä velvoite ei edellytä, että elinkeinonharjoittaja aktiivisesti hankkii tietoja kosmeettisen valmisteen mahdollisesti aiheuttamista haitallisista vaikutuksista. Elinkeinonharjoittajan tietoon tulleet tiedot on kuitenkin oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. Ilmoittajaa, ilmoituksen kohteena olevaa kosmeettista valmistetta sekä aiheutuneita haitallisia vaikutuksia koskevat tiedot on yksilöitävä riittävällä tarkkuudella. Jos elinkeinonharjoittaja saa tietoonsa tai hänen tulisi ammattitaitonsa perusteella pystyä päättelemään, että kulutustavarasta tai kuluttajapalveluksesta aiheutuu vaaraa kuluttajan, kuluttajaan rinnastettavan henkilön tai palveluksen vaikutuspiiriin kuuluvan muun henkilön terveydelle tai omai-

suudelle, hänen on kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain 4 §:n mukaan ilmoitettava tästä välittömästi valvontaviranomaiselle. Tämä velvoite koskee myös kosmeettisesta valmisteesta vastuussa olevaa elinkeinonharjoittajaa.

7. Vaikutukset, joita kosmeettisella valmisteella esimerkiksi pakkausmerkinnöissä tai tuotteen markkinoinnissa väitetään olevan, on dokumentoitava, jos tiedot ovat väitetyjen vaikutusten luonteen tai valmisteen turvallisen käytön kannalta tarpeen. Esimerkiksi auringonsuoja-aineen osalta on oltava tiedot väitetyistä suojavaikutuksesta. Mikäli kosmeettisella valmisteella väitetään olevan sellaisia erityisiä vaikutuksia, jotka saavat kuluttajan kohdistamaan valmisteeseen erityisiä odotuksia, tällaiset väitetyt vaikutukset on dokumentoitava, vaikka niillä ei olisi suoranaista vaikutusta valmisteen turvallisuuteen.

8. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella lisättiin vaatimus, jonka mukaan tuotekohtaisissa tiedoissa on oltava tiedot kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet. Tiedot vaaditaan eläinkokeista, jotka liittyvät kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin. Tiedot on oltava myös sellaisista eläinkokeista, jotka on tehty Euroopan unionin ulkopuolisten maiden vaatimusten täyttämiseksi.

Tuotekohtaisten tietojen on oltava Suomessa valvontaa varten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla suomeksi tai ruotsiksi tai muulla kansainvälisessä kaupassa yleisesti käytettävällä kielellä. Tietojen on oltava valvontaviranomaisen saatavilla kohtuullisen ajan kuluessa siitä, kun yritys saa tiedon toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Tuotekohtaisten tietojen on oltava toimivaltaisen viranomaisen saatavilla kosmeettisen valmisteen merkinnöissä ilmoitetussa osoitteessa. Asiakirjoja ei tarvitse fyysisesti säilyttää ilmoitetussa osoitteessa, mutta tietojen on oltava kyseisen toimipaikan kautta kuitenkin saatavissa esimerkiksi elektronisen tiedon siirron avulla.

Sen lisäksi, että tuotekohtaisten tietojen on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla, lakiehdotuksen 13 §:n 1 momentin 1 ja 6 kohdassa tarkoitettujen kosmeettisen valmisteen laadullista ja määrällistä koostumusta

koskevien sekä kosmeettisen valmisteen aiheuttamia haitallisia vaikutuksia koskevien tietojen on oltava myös yleisön helposti saatavilla. Vastuu tietojen saatavuudesta on elinkeinonharjoittajalla. Kun kuluttaja ottaa yhteyttä yritykseen tietojen saamiseksi, tiedot on toimitettava kuluttajalle kohtuullisen ajan kuluessa siitä, kun yritys on saanut tiedon pyynnöstä. Tietojen saatavuus varmistetaan parhaiten, jos ne ovat elektronisessa muodossa. Valmisteen laadulliseen koostumukseen liittyvät tiedot koskevat ensisijaisesti valmisteen ainesosatietoja. Valmisteen määrällistä koostumusta koskevien tietojen on oltava yleisön saatavilla ainoastaan kemikaalilain 11 §:n 4 momentin tarkoittamassa vaarallisten aineiden luettelossa mainituista aineista. Säännöksen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi Euroopan yhteisöjen komissio valmistelee haitallisia vaikutuksia koskevien tietojen saatavuutta koskevat ohjeet.

14 §. *Turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevyys.* Henkilöllä, joka vastaa kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista, on oltava ylempi korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys farmasian, toksikologian, dermatologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta. Myös kemian loppututkinto voidaan hyväksyä, jos henkilöllä on riittävä käytännön kokemus kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnista. Tutkintotodistuksiin sovelletaan vähintään kolmevuotisesta ammatillisesta korkeammasta koulutuksesta annettujen tutkintotodistusten tunnustamista koskevasta yleisestä järjestelmästä annettua neuvoston direktiiviä 89/48/ETY. Valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaavan henkilön ei tarvitse välttämättä olla yrityksen palveluksessa, vaan tähän tehtävään voidaan käyttää myös ulkopuolista asiantuntijaa.

15 §. *Analyysimenetelmiä ja puhtausvaatimuksia koskevat vaatimukset.* Analyysimenetelmistä, joita tarvitaan kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamiseksi sekä kosmeettisten valmisteiden mikrobiologisista ja kemiallisista puhtausvaatimuksista säädetään komission direktiivillä kosmetiikkadirektiivin 10 artiklan mukaista sääntelykomiteamenettelyä noudattaen. Vastaavat kansalliset säännökset on tarkoitukseenmukaista antaa kauppa- ja teollisuusministeriön asetuk-

sella.

16 §. *Liikesalaisuuden suojaaminen.* Pykälässä säädetään edellytyksistä, joiden perusteella kosmeettisesta valmisteesta vastaavalle elinkeinonharjoittajalle voidaan myöntää lupaa olla ilmoittamatta yhtä tai useampaa ainesosaa valmisteen ainesosaluettelossa. Säännökset sisällytettiin yhteisöläinsäädäntöön kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksen yhteydessä annetulla komission direktiivillä 95/17/EY, jolla vahvistettiin yksityiskohtaiset säännöt yhden tai useamman ainesosan ilmoittamatta jättämisestä ainesosaluettelossa. Vastaava säännös sisältyy myös voimassa olevaan lainsäädäntöön, mutta se on kirjattu sinne viittaamalla direktiivin 95/17/EY.

Suomalainen valmistaja, valmistuttaja tai maahantuojaja, joka saattaa kosmeettisen valmisteen ensimmäistä kertaa Euroopan talousalueen markkinoille, voi liikesalaisuuksien suojaamiseen vedoten hakea Kuluttajavirastolta salassapitolupaa. Hakemuksessa on oltava yksityiskohtainen selvitys syistä, joiden perusteella salassapitoa haetaan. Tällaisia syitä voivat direktiivin 95/17/EY mukaan olla esimerkiksi se, että kosmeettista ainesosaa ei vielä tunneta alalla eikä sen käyttötarkoitusta ole kuvattu kirjallisuudessa, tietoa ainesosasta ei ole vielä julkisesti saatavilla, vaikka ainesosaa tai sen käyttöä koskeva patenttihakemus on jätetty tai että jos tieto ainesosasta olisi tunnettu, sitä olisi helppo jäljittellä hakijan vahingoksi.

Jos Kuluttajavirasto katsoo luvan myöntämisen edellytysten täyttyvän ja hyväksyy hakemuksen, virasto antaa ainesosalle rekisteröintinumeron, jolla se ilmoitetaan ainesosaluettelossa. Salassapitolupa on voimassa viisi vuotta. Mikäli Kuluttajavirasto katsoo, että luvan myöntämisen edellytykset eivät täyty eikä myönnä lupaa, sen on perusteltava päätöksensä. Elinkeinonharjoittaja, jolle lupa on myönnetty, voi tehdä hakemuksen luvan jatkamisesta. Kuluttajavirasto voi hakemuksesta pidentää salassapitolupaa enintään kolme vuotta, mikäli luvan myöntämisen edellytykset edelleen täyttyvät. Mikäli Kuluttajavirasto katsoo, että tilanne on olennaisesti muuttunut siten, että direktiivissä 95/17/EY mainitut luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty, virasto voi peruuttaa myöntämänsä luvan. Kuluttajavirasto

voi peruuttaa myöntämänsä luvan myös, jos erityiset kansanterveydelliset syyt sitä edellyttävät.

Kuluttajavirasto ilmoittaa Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille Euroopan unionin jäsenvaltioille päätöksestään myöntää salassapitolupa tai pidentää luvan voimassaoloa samoin kuin perustellusta päätöksestään olla myöntämättä lupaa tai peruuttaa myönnetty salassapitolupa. Tarkempia säännöksiä liikesalaisuuden suojaamiseksi myönnettävän luvan hakemisesta ja hakemusten käsittelystä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

2. Tarkemmat säännökset

Kun laki kosmeettisten valmisteiden turvallisuudesta tulee voimaan, sen nojalla on tarkoitus antaa kauppa- ja teollisuusministeriön asetus kosmeettisista valmisteista. Asetuksella ehdotetaan säädettäväksi tarkemmin kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevista kielloista ja rajoituksista (lakiehdotuksen 5 ja 6 §). Kosmetiikkadirektiivin liitteet I–IX ehdotetaan otettavaksi kosmeettisista valmisteista annettavan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen liitteiksi. Näin liitteiden mukauttaminen tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen olisi mahdollista toteuttaa joustavasti. Voimassa olevaan kosmetiikkapäätökseen ei sisälly kosmetiikkadirektiivin liitettä I (esimerkkiluettelo tuoteryhmistä, joita pidetään kosmeettisina valmisteina) eikä liitettä V (aineet, jotka eivät kuulu kosmeettisia valmisteita koskevien säännösten soveltamisalaan). Jotta liitteiden numerointi kansallisessa lainsäädännössä ja yhteisölainsäädännössä vastaisivat toisiaan, kyseiset liitteet ehdotetaan otettavaksi uuteen kosmeettisista valmisteista annettavaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetukseen.

Kosmeettisista valmisteista annettavassa kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksessa ehdotetaan annettavaksi tarkempia säännöksiä myös kosmeettisten valmisteiden merkintöjen tekemisestä (lakiehdotuksen 10 ja 11 §), rekisteröinti-ilmoituksen tekemisestä (lakiehdotuksen 12 §) sekä liikesalaisuuden suojaamiseksi myönnettävän luvan (lakiehdotuksen 16 §) hakemisesta ja hakemuksen käsittelystä.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 11 päivänä syyskuuta 2004, jolloin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/15/EY (kosmetiikkadirektiivin 7. muutos) on pantava kansallisesti täytäntöön.

4. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Elinkeinovapaus

Perustuslain 18 §:ssä turvataan elinkeinovapaus. Rekisteröitymisvelvollisuudesta sääntämistä on perustuslakivaliokunnan käytännössä pidetty asiallisesti luvanvaraisuuteen rinnastuvana sääntelynä (PeVL 56/2002 vp). Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista erityisin perustein (PeVL 19/2002 vp).

Lakiehdotuksen 12 §:n mukaan suomalaisen valmistajan, valmistuttajan sekä maahantuojan, joka saattaa maahantuodun kosmeettisen valmisteen ensimmäisen kerran Euroopan talousalueen markkinoille, on ennen valmisteen markkinoille saattamista tehtävä rekisteröinti-ilmoitus Kuluttajavirastoon. Vastaava säännös on myös voimassa olevassa kosmetiikkalainsäädännössä. Tämä rekisteröitymisvelvollisuutta koskeva säännös perustuu kosmetiikkadirektiiviin, johon säännös sisällytettiin kosmetiikkadirektiivin 6. muutoksella.

Elinkeinonharjoittajan rekisteröitymisvelvollisuutta koskevan sääntelyn tavoitteena on kosmeettisten valmisteiden valvonnan helpottaminen ja tehostaminen ja sen myötä kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden varmistaminen. Sääntelyn tavoitteiden katsotaan olevan perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä.

Sananvapaus

Perustuslain 12 §:n 1 momentissa turvataan sananvapaus. Perustuslakivaliokunnan käytännössä sananvapauden suojan katsotaan kattavan lähtökohtaisesti myös mainonnan ja markkinoinnin. Mainontaan ja markkinoin-

tiin voidaan kuitenkin perustuslakivaliokunnan tulkinnan mukaan kohdistaa pidemmälle meneviä rajoituksia kuin sananvapauden sisällöllisellä ydinalueella olisi mahdollista (PeVL 19/2002 vp).

Lakiehdotuksen 9 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden on täyttyvä, jotta elinkeinonharjoittaja voi esittää kosmeettisen valmisteen pakkauksessa, ilmoituksissa, etiketeissä tai vastaavissa väitteitä, joiden mukaan kosmeettista valmistetta varten ei ole tehty eläinkokeita. Säännös perustuu kosmetiikkadirektiivin, johon säännös sisällytettiin kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksella.

Eläinkokeita koskevien väitteiden esittämistä koskevan sääntelyn tavoitteena on parantaa elinkeinonharjoittajan aseman oikeusvarmuutta väitteiden esittämisen osalta. Sääntelyllä pyritään. Sääntelyn tavoitteena on myös antaa kuluttajalle mahdollisuus saada eläinkokeita koskevaa tietoa kosmeettisesta valmisteesta ja samalla varmistaa, ettei tällaisilla väitteillä johdeta kuluttajaa harhaan. Sääntelyn tavoitteiden katsotaan olevan perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä.

Asetuksenantovaltuudet

Perustuslain 80 §:ssä säädetään asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä. Lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslakivaliokunnan käytännön (PeVL 56/2002 vp) mukaan valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella.

Lakiehdotuksen 5 ja 6 §:ssä säädetään kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevista vaatimuksista. Kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevan sääntelyn tavoitteena on varmistaa valmisteiden turvallisuus ihmisen terveydelle. Tästä perustavoitteesta ehdotetaan säädettäväksi laissa. Kosmetiikkadirektiivin liitteitä, jotka koskevat kosmeettisten valmisteiden koostumusta (kielletyt aineet, rajoituksin sallitut aineet, sallitut väriaineet, säilöntäaineet ja auringonsuojat) mukautetaan tieteelliseen ja

tekniseen kehitykseen komission päätöksellä sääntelykomiteamenettelyssä. Vastaavat liitteet ehdotetaan otettavaksi lakiehdotuksen nojalla annettavan kauppaja teollisuusministeriön asetuksen liitteiksi, jolloin niiden mukauttaminen tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen voitaisiin toteuttaa joustavasti.

Lakiehdotuksen 7 ja 8 §:ssä kielletään testaamasta kosmeettisia valmisteita ja kosmeettisia ainesosia Suomessa eläinkokeilla sekä kielletään saattamasta Suomessa markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka tai joiden sisältämät ainesosat on testattu eläinkokeilla. Komission tulee vahvistaa 11 päivään syyskuuta 2004 mennessä aikataulut ainesosien testauskiellon sekä markkinoille saattamista koskevan kiellon täytäntöönpanolle. Kieltojen täytäntöönpanosta Suomessa ehdotetaan säädettäväksi kauppaja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut aikataulut kielloille.

Lakiehdotuksen 10 §:ssä säädetään pakollisista merkinnöistä, jotka on tehtävä kosmeettisen valmisteen käyttö- ja ulkopakkaukseen. Kosmetiikkadirektiivissä on kuitenkin säädetty eräistä helpotuksista näiden merkintöjen tekemiseen. Vastaavista poikkeuksista pakollisten merkintöjen tekemiseen ehdotetaan säädettäväksi kauppaja teollisuusministeriön asetuksella. Lakiehdotuksen 11 §:ssä säädetään kosmeettisten valmisteiden ainesosien ilmoittamisesta kosmetiikkadirektiivin edellyttämällä tavalla. Tarkempia säännöksiä ainesosien ilmoittamisesta ehdotetaan annettavaksi kauppaja teollisuusministeriön asetuksella.

Lakiehdotuksen 12 §:ssä säädetään elinkeinonharjoittajan velvollisuudesta tehdä rekisteröinti-ilmoitus ennen kosmeettiseen valmisteen markkinoille saattamista. Rekisteröinti-ilmoituksen tekemisestä ehdotetaan säädettäväksi tarkemmin kauppaja teollisuusministeriön asetuksella.

Lakiehdotuksen 16 §:ssä säädetään elinkeinonharjoittajan mahdollisuudesta liikesalaisuuteen vedoten hakea lupaa olla ilmoittamatta yhtä tai useampaa ainesosaa kosmeettisen valmisteen ainesosaluettelossa. Kyseissä säännöksessä säädetään luvan myöntämisen perusteista sekä Kuluttajaviraston velvollisuuksista. Lupahakemusta sekä hakemusten käsittelyä koskevat tarkemmat säännökset

ehdotetaan annettavaksi kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Lakiehdotuksen säätämistäjärjestys

Edellä esitetyn perusteella katsotaan, että

lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämistäjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

kosmeettisista valmisteista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta koskeviin vaatimuksiin, eläinkokeiden käyttöön kosmeettisten valmisteiden testauksessa sekä kosmeettisista valmisteista kuluttajalle, toiselle elinkeinonharjoittajalle tai viranomaiselle annettaviin tietoihin.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *kosmeettisella valmisteella* ainetta tai valmistetta, jota käytetään ulkoisesti ja jonka tarkoituksena on yksinomaan tai pääasiassa puhdistaa tai suojata tai pitää hyvässä kunnossa ihmisen kehon ulkoisia osia, hampaita tai suun limakalvoja tai muuttaa niiden tuoksua taikka ulkonäköä tai estää hajuhaittoja;

2) *valmiilla kosmeettisella valmisteella* kosmeettista valmistetta lopullisessa muodossaan, jossa se saatetaan markkinoille kuluttajan saataville sekä tällaisen valmisteen esiastetta;

3) *kosmeettisen valmisteen esiasteella* kosmeettisen valmisteen mallia, jota ei ole tuotettu erissä ja josta kosmeettinen valmiste kopioidaan tai kehitetään;

4) *kosmeettisella ainesosalla* kosmeettisen valmisteen koostumukseen kuuluvaa synteettistä tai luonnollista kemiallista ainetta, lu-

kuun ottamatta hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdisteitä;

5) *elinkeinonharjoittajalla* luonnollista henkilöä taikka yksityistä tai julkista oikeushenkilöä, joka tuloa tai muuta taloudellista hyötyä saadakseen ammattimaisesti valmistaa, pitää kaupan, tarjoaa, myy tai muutoin elinkeinotoimintansa yhteydessä luovuttaa kosmeettisia valmisteita kuluttajalle tai kuluttajaan rinnastettavalle henkilölle tai suorittaa tai tarjoaa kuluttajapalveluksia kuluttajalle tai kuluttajaan rinnastettavalle henkilölle;

6) *markkinoille saattamisella* kosmeettisten valmisteiden hallussa pitämistä niiden myyntiä varten, mukaan lukien myytäväksi tarjoamista tai muuta toiselle elinkeinonharjoittajalle tai kuluttajalle joko ilmaiseksi tai korvausta vastaa tapahtuvaa siirtoa varten sekä myyntiä ja muita siirtomuotoja;

7) *ammattikäyttöön tarkoitettulla kosmeettisella valmisteella* kosmeettista valmistetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan kampaamo-, parturi-, kosmetologi- tai muun vastaavan kuluttajapalveluksen yhteydessä;

8) *kosmeettisen valmisteen säilyvyysajalla* aikaa, jonka kosmeettinen valmiste asianmukaisesti säilytettynä täyttää alkuperäisen käyttötarkoituksensa eikä aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle; sekä

9) *tiedekomitealla* Euroopan yhteisöjen komission kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa.

3 §

Yleinen turvallisuusvaatimus

Elinkeinonharjoittajan on varmistettava olosuhteiden vaatiman huolellisuuden ja

ammattitaidon edellyttämällä tavalla, että kosmeettinen valmiste ei tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuutta arvioitaessa otetaan erityisesti huomioon tuotteen ulkoasu ja esillepano, markkinointi, mahdolliset käyttöohjeet sekä muut tuotteesta annetut ohjeet ja tiedot.

4 §

Valvonta

Kosmeettisten valmisteen turvallisuuden valvontaan sekä muiden tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan sovelletaan kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annettua lakia (75/2004). Mainitun lain 23 §:n 1 momentin estämättä myös läänihallituksen ja kunnan valvontaviranomainen voi määrätä lain 23 §:ssä tarkoitetun kiellon, jos kosmeettinen valmiste ei ole tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten mukainen.

Nopean ja asianmukaisen lääkinnällisen hoidon turvaamiseksi Kuluttajavirasto voi vaatia, että elinkeinonharjoittaja toimittaa yksityiskohtaiset tiedot kosmeettisen valmisteen koostumuksesta Myrkytystietokeskukseen käytettäväksi lääkinnällisiin tarkoituksiin.

2 luku

Kosmeettisten valmisteen koostumusta koskevat vaatimukset

5 §

Kielletyt ainesosat

Kosmeettiset valmisteet eivät saa sisältää ainesosia, joiden on tieteellisessä riskinarvioinnissa todettu aiheuttavan vaaraa ihmisen terveydelle. Ainesosista, joiden käyttö kosmeettisista valmisteissa on kielletty, säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Kemikaalilain (744/1989) 11 §:n 4 momentin tarkoittamassa vaarallisten aineiden luettelossa ryhmiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi luokitel-

tujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioitavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. Kiellon täytäntöönpanosta säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Kemikaalilain 11 §:n 4 momentin tarkoittamassa vaarallisten aineiden luettelossa ryhmään 3 kuuluvaksi luokiteltuja aineita voidaan kuitenkin käyttää kosmeettisissa valmisteissa siten kuin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella tarkemmin säädetään, jos tiedekomitea on arvioinut aineen ja todennut sen soveltuvan käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa.

6 §

Koostumusta koskevat rajoitukset

Ainesosista, joiden turvallinen käyttö kosmeettisissa valmisteissa tieteellisen riskinarvioinnin perusteella edellyttää määrättyjen edellytysten ja rajoitusten noudattamista, säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Kosmeettisissa valmisteissa saa käyttää väriaineina, säilöntäaineina ja auringonsuoja-aineina ainoastaan ainesosia, jotka on tieteellisessä riskinarvioinnissa todettu turvalliseksi ihmisen terveydelle mainituissa käyttötarkoituksissa. Väriaineista, säilöntäaineista ja auringonsuoja-aineista, joita kosmeettisissa valmisteissa saa käyttää, säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

3 luku

Eläinkokeita koskevat vaatimukset

7 §

Eläinkokeiden käyttö kosmeettisten valmisteen testauksessa

Valmiiden kosmeettisten valmisteen testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi on kielletty.

Kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen Suomessa eläinkokeilla kosmeettisille valmisteille säädettyjen

vaatimusten täyttämiseksi on kielletty sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty. Kiellon täytäntöönpanosta säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut aikataulun kosmeettisten ainesosien testauskiellon voimaantulolle. Vaihtoehtoisista testausmenetelmistä, joilla on mahdollista varmistaa kosmeettisten valmisteiden turvallisuus, vaikka niitä ei voitaisikaan soveltaa kemiallisten ainesosien turvallisuusarvioinnin kaikkiin käyttötarkoituksiin, säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut tällaisia vaihtoehtoisia menetelmiä koskevan luettelon.

8 §

Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen

Valmiiden kosmeettisten valmisteiden, joiden lopullinen muoto on testattu eläinkokeella kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty, markkinoille saattaminen Suomessa on kielletty. Sama koskee sellaisia valmiita kosmeettisia valmisteita, joiden ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä on testattu eläinkokeella kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi sen jälkeen, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty. Kiellon täytäntöönpanosta säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella sen jälkeen, kun Euroopan yhteisöjen komissio on vahvistanut aikataulun kiellon voimaantulolle.

9 §

Eläinkokeita koskevat väitteet

Väitteitä, joiden mukaan kosmeettista valmistetta varten ei ole tehty eläinkokeita, saa esittää kosmeettisen valmisteen pakkaukses-

sa ja valmisteeseen liittyvissä asiakirjoissa, ilmoituksissa, etiketeissä ja vastaavissa ainoastaan edellyttäen, että valmistaja tai sen tarantoimittajat eivät ole testanneet valmista kosmeettista valmistetta, kosmeettisen valmisteen esiastetta eivätkä mitään kosmeettisen valmisteen ainesosaa eläinkokeilla eivätkä käyttäneet ainesosia, joita muut ovat testanneet eläinkokeilla uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa.

4 luku

Kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevat vaatimukset

10 §

Pakolliset merkinnät

Kosmeettisen valmisteen käyttö- ja ulkopakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

- 1) Euroopan talousalueella toimivan valmistajan tai siellä kosmeettisen valmisteen markkinoille luovuttaneen muun elinkeinonharjoittajan nimi tai aputoiminimi ja osoite;
- 2) sisällön määrä Suomessa yleisesti käytätyin paino- tai tilavuusyksiköin sen suuruisena kuin se on pakkaushetkellä;
- 3) valmisteen säilyvyysaika, jos se on enintään 30 kuukautta;
- 4) tieto ajanjaksosta, jonka valmistetta voi käyttää ilman ihmisen terveydelle aiheutuvaa vaaraa sen jälkeen kun se on avattu, jos valmisteen säilyvyysaika on yli 30 kuukautta;
- 5) valmisteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset ohjeet ja varoitukset sekä ne varoitusmerkinnät, joista kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella tarkemmin säädetään;
- 6) valmistuserätunnus;
- 7) valmisteen käyttötarkoitus, jollei se käy ilmi valmisteen ulkoasusta ja esillepanosta; sekä
- 8) luettelo valmisteen ainesosista niiden lisäämishetken painon mukaan alenevassa järjestyksessä.

Pakollisten merkintöjen tekemisestä kosmeettisen valmisteen pakkaukseen säädetään tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

11 §

Merkintöjen kielivaatimukset ja havaittavuus

Edellä 10 §:n 1 momentin 2-5 ja 7 kohdassa säädetty tiedot on ilmoitettava suomen ja ruotsin kielellä siten kuin kielilain (423/2003) 34 §:ssä säädetään. Kosmeettiset ainesosat on ilmoitettava kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien luettelosta ja yhteisestä nimikkeistöstä annetussa komission päätöksessä 96/335/ETY mainitulla nimellä. Tarkempia säännöksiä kosmeettisten ainesosien ilmoittamisesta annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Tässä laissa ja sen nojalla säädettyt merkinnät on tehtävä siten, että ne ovat pysyviä sekä helposti havaittavia ja luettavia.

5 luku

Elinkeinonharjoittajan velvollisuudet

12 §

Rekisteröinti-ilmoitus

Suomalaisen valmistajan, valmistuttajan sekä maahantuojan, joka saattaa maahantuodun kosmeettisen valmisteensa ensimmäistä kertaa Euroopan talousalueen markkinoille, on ennen valmisteen markkinoille saattamista tehtävä rekisteröinti-ilmoitus Kuluttajavirastoon.

Rekisteröinti-ilmoituksen tekemistä koskevia tarkempia säännöksiä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

13 §

Tuotekohtaiset tiedot

Elinkeinonharjoittajan, joka vastaa kosmeettisen valmisteensa saattamisesta Euroopan talousalueen markkinoille, on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat tuotekohtaiset tiedot:

1) kosmeettisen valmisteensa laadullinen ja määrällinen koostumus; hajusteiden ja hajusteyhdistelmien osalta tiedoksi riittää ainesosan nimi ja koodinumero sekä ainesosan toimittajan tunnistetiedot;

2) kosmeettisten ainesosien ja valmiin kosmeettisen valmisteensa fysikaalis-kemialliset ja mikrobiologiset ominaisuudet sekä kosmeettisen valmisteensa puhtausvaatimukset ja mikrobiologista valvontaa koskevat vaatimukset;

3) hyvän valmistustavan mukainen valmistusmenetelmä; valmistuksesta vastaavalla henkilöllä tai henkilöllä, joka vastaa valmisteensa saattamisesta ensimmäisen kerran Euroopan talousalueen markkinoille, on oltava asianmukainen ammattipätevyys tai kokemus;

4) arviointi valmiin kosmeettisen valmisteensa turvallisuudesta ihmisen terveydelle; turvallisuusarvioinnissa on otettava huomioon ainesosien yleiset toksikologiset tiedot sekä niiden kemiallinen rakenne ja altistustaso samoin kuin valmisteensa käyttöalueiden sekä aiottujen kohderyhmien erityiset altistuspiirteet; erityinen turvallisuusarviointi on tehtävä muun muassa valmisteista, jotka on tarkoitettu alle kolmevuotiaalle lapsille sekä valmisteista, jotka on tarkoitettu yksinomaan ulkoiseen intiimihygieniaan;

5) edellä 4 kohdassa tarkoitettua turvallisuusarvioinnista vastaavien henkilöiden nimi ja osoite;

6) olemassa olevat tiedot kosmeettisen valmisteensa käytöstä aiheutuneista haitoista ihmisen terveydelle;

7) todisteet kosmeettisen valmisteensa väitetyistä vaikutuksista, jos se on vaikutuksen luonteen tai valmisteensa kannalta perusteltua; sekä

8) tiedot kaikista valmisteensa tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin liittyvistä eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet.

Tuotekohtaisten tietojen on oltava Suomen toimivaltaisten viranomaisten saatavilla suomeksi tai ruotsiksi tai muulla kansainvälisessä kaupassa yleisesti käytettävällä kielellä kohtuullisessa määräajassa kosmeettisen valmisteensa merkinnöissä ilmoitetussa osoitteessa.

Rajoittamatta liikesalaisuuksien sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamista 1 momentin 1 ja 6 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava sopivassa muodossa helposti yleisön saatavilla. Valmisteensa määrällistä koos-

tumusta koskevat tiedot on oltava yleisön saatavilla ainoastaan kemikaalilain 11 §:n 4 kohdassa tarkoittamassa vaarallisten aineiden luettelossa mainituista aineista.

14 §

Turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön pätevyys

Henkilöllä, joka vastaa 13 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista, on oltava ylempi korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys farmasian, toksikologian, dermatologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteentalalta.

15 §

Analyysimenetelmiä ja puhtausvaatimuksia koskevat vaatimukset

Kosmeettisten valmisteen koostumuksen tarkastamiseksi tarvittavista analyysimenetelmistä sekä kosmeettisten valmisteen mikrobiologisista ja kemiallisista puhtausvaatimuksista säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

16 §

Liikesalaisuuden suojaaminen

Suomalainen valmistaja, valmistuttaja sekä maahantuoja, joka saattaa kosmeettisen valmisteen ensimmäistä kertaa Euroopan talousalueen markkinoille, voi liikesalaisuuksien suojaamiseen vedoten hakea Kuluttajavirastolta lupaa olla ilmoittamatta yksi tai useampi ainesosa 10 §:n 1 momentin 8 kohdassa tarkoitettussa ainesosaluettelossa. Lupa voidaan myöntää erityisesti, jos hakemuksen kohteena oleva ainesosa ei ole vielä yleisesti tunnettu eikä sen käyttötarkoitusta ole kuvattu alan kirjallisuudessa ja jos ainesosan ilmoittaminen ainesosaluettelossa johtaisi siihen, että ainesosaa olisi helppo jäljitellä luvan hakijan vahingoksi.

Hyväksyessään hakemuksen Kuluttajavirasto ilmoittaa hakijalle rekisteröintinumeron, jolla ainesosa ilmoitetaan ainesosaluette-

lossa. Liikesalaisuuden suojaamiseksi myönnetty lupa on voimassa viisi vuotta. Kuluttajavirasto voi hakemuksesta jatkaa luvan voimassaoloa enintään kolme vuotta, jos luvan myöntämisen perusteet edelleen täyttyvät. Kuluttajavirasto voi peruuttaa myöntämänsä luvan, jos luvan myöntämisen perusteet eivät enää täyty tai jos erityiset kansanterveydelliset syyt edellyttävät luvan peruuttamista. Kuluttajaviraston on perusteltava päätöksensä olla hyväksymättä lupaa koskevaa hakemusta sekä päätöksensä peruuttaa myönnetty lupa.

Kuluttajavirasto ilmoittaa Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille myöntämästään luvasta, päätöksestään olla myöntämättä lupaa, luvan voimassaolon jatkamisesta sekä myönnetyn luvan peruuttamisesta.

Tarkempia säännöksiä liikesalaisuuden suojaamiseksi myönnettävän luvan hakemisesta ja hakemuksen käsittelystä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

6 luku

Voimaantulo

17 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Tuotteiden, jotka eivät täytä 10 §:n 1 momentin 4 kohdan vaatimuksia, kaupan pitäminen on kiellettyä 11 päivästä maaliskuuta 2005. Tuotteet, jotka on valmistettu ja pakattu ennen mainittua päivää, saadaan kuitenkin myydä loppuun, edellyttäen, että ne täyttävät ennen tämän lain voimaantuloa voimassa olleet vaatimukset.

Tällä lailla kumotaan:

1) 22 päivänä maaliskuuta 1996 annettu kosmetiikka-asetus (189/1996) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen;

2) kosmeettisista valmisteista 22 päivänä maaliskuuta 1996 annettu kauppa- ja teollisuusministeriön päätös (190/1996);

3) kosmeettisista valmisteista 22 päivänä joulukuuta 1993 annetun kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen (1415/1993) liit-

teet niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen; sekä

4) eräistä kosmeettisten valmisteiden koostumuksen tarkastamisessa käytettävistä ana-

lyysimenetelmistä 14 päivänä elokuuta 1996 annettu kauppa- ja teollisuusministeriön päätös (637/1996) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Helsingissä 4 päivänä kesäkuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Ministeri *Seppo Kääriäinen*