

Kosmetiikkalainsäädännön haasteet

Johanna Kinnunen, Oulun ammattikorkeakoulu, ERIKA -hanke
Kokkola 24.9.2014



Euroopan maaseudun
kehittämisen maatalousrahasto:
Eurooppa investoi maaseutualueisiin

OAMK

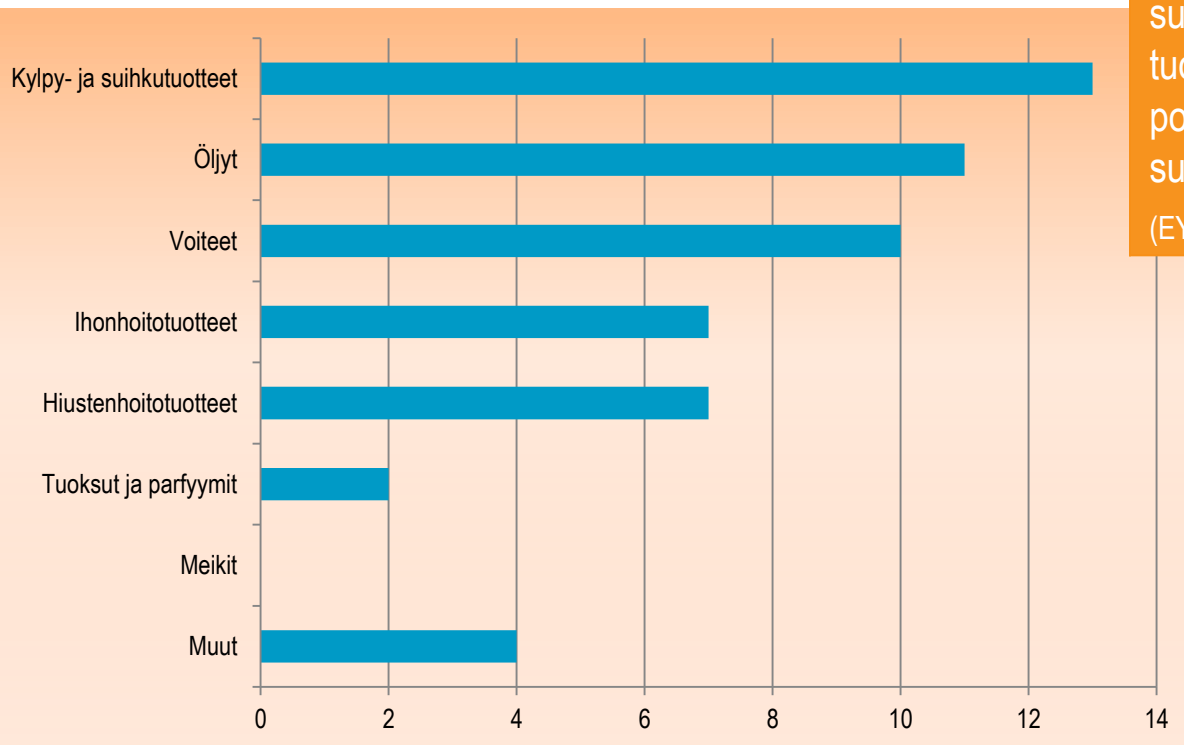
OULUN AMMATTIKORKEAKOULU



HELSINGIN YLIOPISTO
RURALIA-INSTITUUTTI



Luonnonraaka-aineiden käyttö yritysten kosmetiikkatuotteissa (n=18)

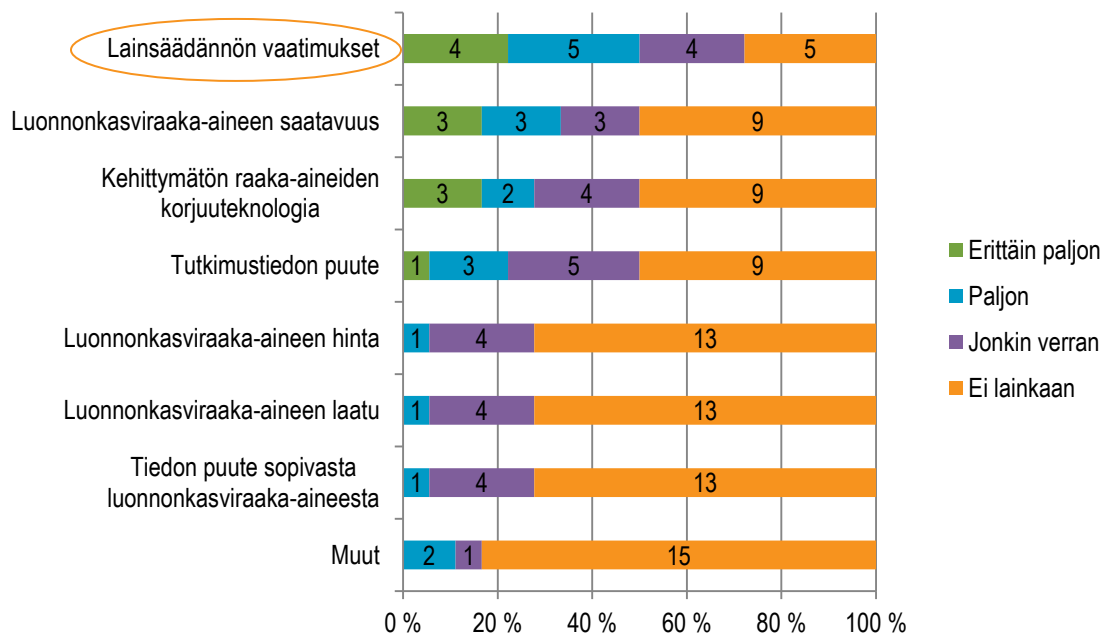


Kosmeettisia valmisteita ovat aineet tai seokset, joita käytetään ihmisen kehon ulkoisten osien tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen puhdistamiseksi, tuoksun muuttamiseksi, hajujen poistamiseksi, ulkonäön muuttamiseksi, suojaamiseksi tai kunnossa pitämiseksi.

(EY) N:o 1223/2009

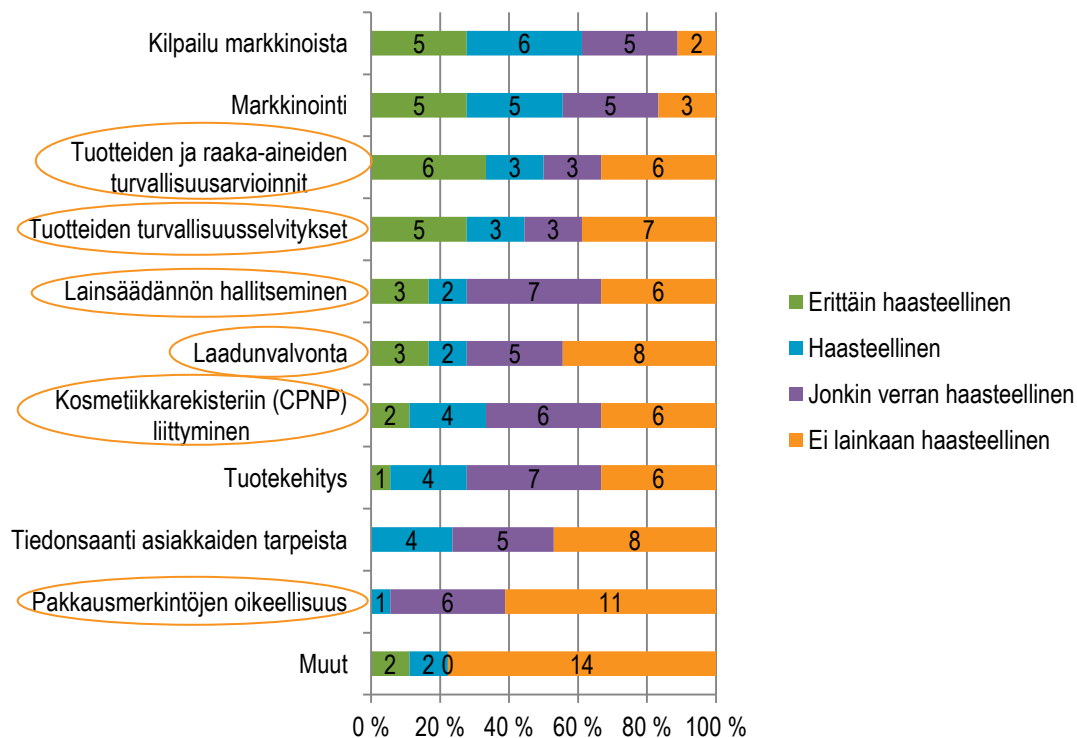
Luonnonkasvien kosmetiikkakäytön haasteet

- Kuinka paljon seuraavat tekijät vaikeuttavat suomalaisten luonnonkasvien käyttöä kosmetiikkatuotteiden raaka-aineena? (n=18)



Yritystoiminnan haasteet

- Kuinka haasteellisia ovat seuraavat tekijät yritystoiminnassanne? (n=18)



EU:n kosmetiikka-asetus

(EY) N:o 1223/2009

- Asetuksen tavoitteena kuluttajaturvallisuus
- Sovellettu kaikilta osin 11.7.2013 alkaen
- Voimassa sellaisenaan kaikissa EU-jäsenvaltioissa
- **Yrityksillä velvollisuus olla selvillä** omaa toimintaa koskevasta lainsäädännöstä sekä sen noudattamisesta

Lainsäädännön haasteet

-Säädösten hallitseminen ja tulkinta

- Kaivataan **selkeämpää ohjeistusta ja koulutusta**
 - Ajantasainen lainsäädäntö yhdessä paikassa
 - Yhteinen edunvalvontataho luonnontuotekosmetiikan alalle
- **Liiallisesta byrokratiasta** johtuvien ongelmien vähentäminen
 - Elintarvikehyväksytyin raaka-aineen kosmetiikkakäyttö?
 - Luonnonkasvien vaikutusten ilmoittaminen tuotepakkauksessa?
- **Tutkimustuloksia kaivataan** esim. todennetuista vaikutuksista, turvallisuudesta (eri raaka-aineilla)
 - Ongelmina mm. tutkimusten hinta, tutkimustiedon löytäminen
 - Lainsäädäntö rajoittaa myös tuotekehitystä

EU-asetuksen keskeisiä velvoitteita

(EY) N:o 1223/2009

- Tuotteella oltava EU-alueella nimetty vastuhenkilö
 - Vain tuotteita, joilla nimetty vastuhenkilö saa markkinoida
- Vastuhenkilö on yleensä tuotteen valmistaja, EU-maahantuoja tai jakelija
 - Jakelijasta tulee vastuhenkilö, mikäli markkinoi tuotetta omissa nimissään (eri tuotenimellä) tai muuttaa jo markkinoilla olevaa tuotetta
- **Vastuhenkilö huolehtii, että markkinoilla oleva tuote täyttää kosmetiikka-asetuksen kaikki vaatimukset**



Vastuuhenkilön velvollisuuksia

(EY) N:o 1223/2009

- Tuotteen **vaatimustenmukaisuus ja turvallisuus**
 - Hyvän tuotantotavan noudattaminen
 - Säädösten mukainen turvallisuusselvitys ja –arviointi
 - Arvioidaan mm. käyttötapa ja odotettavissa oleva altistus
 - Tuotteiden ilmoittaminen komission CPNP-tietokantaan
 - Tietovaatimukset kasvaneet Tukesin rekisteriin nähden
 - Pakkausmerkintöjen oikeellisuus
 - Tuotetietojen säilyttäminen
 - Mikäli tuote aiheuttaa terveystarpeita, ilmoitusvelvollisuus ja yhteistyö viranomaisien kanssa

Lainsäädännön haasteet

Turvallisuusarvioinnit ja –selvitykset

(EY) N:o 1223/2009

- Kaivataan selkeämpää **ohjeistusta ja koulutusta**
- Valmisteiden **turvallisuus perustuu ainesosien** turvallisuuteen (SSCS/1501/12)
 - Valmisteen määrällinen ja laadullinen koostumus
 - Toksikologiset testit
 - Altistustaso (esim. valmisteen käyttötapa ja –määrä vaikuttavat, herkät ihmisryhmät)

Kasvipiperäisten ainesosien tunnistaminen:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">– Kasvin yleiset nimet– Laji, lajike, suku, heimo– Aistinvarainen, mikroskooppinen ja makroskooppinen arviointi– Morfologinen ja anatominen kuvaus, valokuva kasvista/ kasvinosasta– Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet– Mikrobiologinen laatu– Ulkoiset epäpuhtaudet– Säilöntä- ja muut lisäaineet | <ul style="list-style-type: none">– Luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys– Raaka-aineen tuotantopaikka, viljely/ keruu– Kuvaus:<ul style="list-style-type: none">– Valmistusprosessista (keruu, pesu, kuivaus, uutto, säilöntä jne.)– Käsittelystä, kuljetuksesta, varastoinnista– Kaupallisesta muodosta (jauhe, liuos, suspensio)– Tyypillisestä koostumuksesta, mahdolliset myrkylliset yhdisteet (%) |
|---|--|

Lainsäädännön haasteet

Turvallisuusarvioinnit ja –selvitykset

(EY) N:o 1223/2009

– Ainesosan toksikologinen profiili

- Huomioidaan saatavilla oleva data kaikista valmisteen ainesosista
- Tutkimustulokset (*in vivo*, *in vitro*, kliiniset testit)
- Tietopankeista, julkaisuista ja raaka-ainetuottajilta saatu tieto
 - Esim. käyttöturvallisuustiedotteet
- Vastaavista yhdisteistä saatavilla olevat tiedot
- Toksikologista profiilia ei välttämättä saatavilla luonnonkasvilla
- Luonnontuotteet sisältävät monia yhdisteitä

– Riskitason huomiointi turvallisuusarvioinneissa?

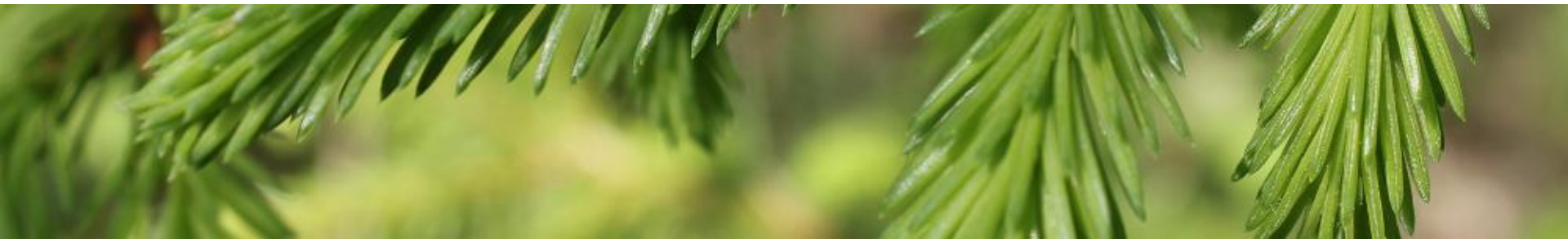
- Pienet ja pelkästään luonnontuotteita hyödyntävät yritykset?
- Elintarvikehyväksyt raaka-aineet?

Lainsäädännön haasteet

Kosmetiikkarekisteriin liittyminen

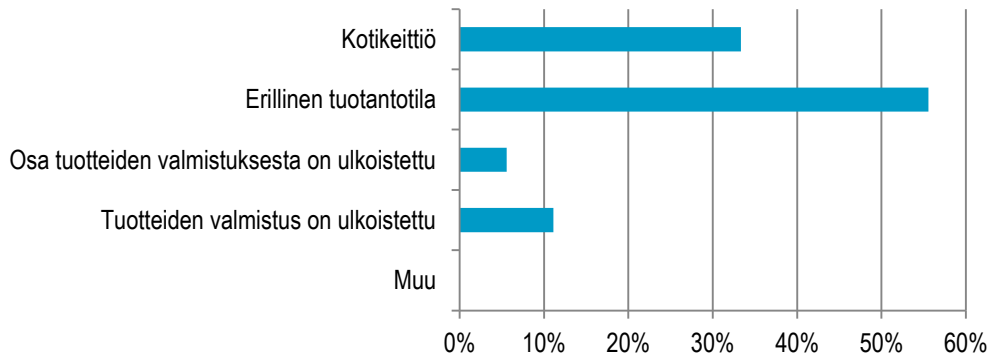
(EY) N:o 1223/2009

- Reilu puolet haastatelluista rekisteröinyt tuotteensa kosmetiikkarekisteriin (CPNP)
 - Rekisteröitymättömyyden syitä yleisimmin **vähäiset valmistusmäärät** tai **tiedon puute**
- Liittymistä helpottaisivat
 - **Parempi ohjeistus** (suomenkielinen ohje 223 sivua)
 - Pienyritysten ja vain luonnonkasveja käyttävien yritysten tuotteiden **rekisteröinnin yksinkertaistaminen**
 - **Palautteen saaminen** rekisteröinnin jälkeen



Tuotantotilat

Hyvät tuotantotavat (GMP, ISO 22716:2007)



*”Käytännössä **kotikeittiö** sopinee vain hyvin pienimuotoiseen ja satunnaiseen kosmetiikan valmistukseen. Kotikeittiön hygieniataso voi riittää esim. pienimuotoiseen saippuanvalmistukseen, mutta pilaantumisen suhteen herkempien tuotteiden valmistusta kotioloissa en kyllä suosittelisi.”*

(STM Hanna Korhonen sähköpostiviesti 26.8.2014)

- Tilojen suunnittelussa, sijoittamisessa ja rakentamisessa huomioitava
 - Tuotteen suojaaminen
 - Tilojen tehokas puhtaanapito, sanitointi ja kunnossapito
- Tuotteiden, raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien sekoittumisen riskin oltava mahdollisimman pieni
 - Tilat riittävän kokoiset, jotta valmistuksen eri vaiheet eriytettävissä
- Kiinnitettävä huomiota ilmastointiasioihin
 - Ei-asianmukaisten tilojen käyttö voi lisätä altistumisriskiä
- Tuhoeläimet huomioitava

Laadunvalvonta

Hyvät tuotantotavat (GMP, ISO 22716:2007)

- Laadunvalvonta ja vaaditut testit riippuvaisia tuotteen laadusta
- Mikrobiologisen laadun testaus erilaista eri tyyppisille tuotteille
 - Yleensä laadunvarmistus vaatii analyysit tuotantoerittäin
 - Poikkeuksena perustellut tapaukset, esim. EtOH >20 %, orgaanisten liuottimien käyttö, riittävän matala/ korkea pH
- Laadunvalvonta haastatelluissa yrityksissä usein aistinvaraista, omavalvontaa
 - Pienyrityksissä monesti ”maalaisjärjellä” eli puhtaat astiat, tilat jne.
- Suuremmilla ulkoistettu laadunvalvonta
 - mm. mikrobiologiset näytteet valmistuserittäin, säilyvyystestit
- Osa pienyrityksistäkin teettänyt laboratoriotestejä tai tutkituttanut reseptit asiantuntijoilla
- Sertifioitujen raaka-aineiden käyttö, alihankkijoiden tositteet
- Elintarvikelaatuiset raaka-aineet

Kvantitatiivisia rajoja valmisteiden mikrobeille

(SSCS/1501/12)

Erityisesti alle 3-vuotiaille, silmien ympäröyksille tai limakalvoille tarkoitetut valmisteet	<p>Aerobiset mesofylliset mikro-organismit: $<10^2$ cfu/g tai $<10^2$ cfu/ml</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Candida albicans</i>: ei lainkaan grammassa/ millilitrassa</p>
Muut valmisteet	<p>Aerobiset mesofylliset mikro-organismit: $<10^3$ cfu/g tai $<10^3$ cfu/ml</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Candida albicans</i>: ei lainkaan 0,1 grammassa/ 0,1 millilitrassa</p>

Kilpailuun ja markkinointiin liittyvät haasteet

Ongelmia

- Ulkomainen kilpailu
 - Hyvin brändätyt suomalaiset tuotesarjat?
- Kysynnän ja tarjonnan kohtaaminen
 - Pienyritysten huono markkinoiden tuntemus ja hidas reagointi
- Resurssien puute
- Alihankintaketjun kehittymättömyys
- **Lainsäädännön vaatimukset**
 - Väittämät, tuotetekstit

EU:ssa yhteisesti vahvistetut kriteerit kosmeettisista valmisteista esitetyille väittämille:

- 1) Lainmukaisuus
- 2) Totuudenmukaisuus
- 3) Näyttöön perustuva tuki
- 4) Rehellisyys
- 5) Oikeudenmukaisuus
- 6) Perusteltujen päätösten tekeminen

(EU) N:o 655/2013

Ratkaisuja

- Tuotekehitys
 - Yhteiset tuotesarjat, omaperäiset tuotteet
 - Tuotteiden ja pakkausten ulkonäkö
- Tuotteiden brändäys
- Pienyritysten yhteistyö markkinoinnissa
 - Yhteismarkkinointi, myös kansainvälinen
- Viennin edistäminen
 - Agentit ja pr-toimistot viennin apuna
 - Vientituet mikroyrityksille
- Uudet markkinointi- ja myyntipaikat
 - Valtakunnallinen tiedotus- ja verkkokauppaportaali

Mahdollisuuksia

- Suomalaiset puhtaat raaka-aineet ja eksotiikka
- Käsityön arvostuksen nousu

Yhteiset kriteerit

(EU) N:o 655/2013

OAMK

1) Lainmukaisuus

- Ei väitteitä, joiden mukaan valmisteella on viranomaisen hyväksyntä
- Väitteen hyväksyttävyyden perustana valistunut ja kohtuullisen tarkkaavainen sekä huolellinen kuluttaja
- Ei väitteitä, jotka antavat ymmärtää valmisteeseen tarjoavan erityistä hyötyä, vaikka oikeasti perustuu oikeudellisiin vähimmäisvaatimuksiin

2) Totuudenmukaisuus

- Jos valmisteeseen väitetään sisältävän jotakin ainesosaa, sitä on täytynyt sisällyttää tarkoituksella
- Ainesosaan liittyvissä väitteissä ei saa antaa ymmärtää, että valmiilla tuotteella vastaavat ominaisuudet, mikäli niitä ei ole
- Esitettyjä kannanottoja ei saa mainonnassa väittää varmenneksi näytöksi, elleivät ne sitä ole



Yhteiset kriteerit

(EU) N:o 655/2013

3) Näyttöön perustuva tuki

- Väitteiden tueksi on esitettävä riittävä ja varmennettavissa oleva näyttö
- Väitteen todentamisessa otettava huomioon parhaat käytänteet
- Näyttönä käytettävien tutkimusten oltava valmisteen ja väitetyn hyödyn kannalta merkityksellisiä
- Näytön oltava suhteessa väittämän tyyppiin
- Ainesosaan liittyvissä väitteissä osoitettava, että ainesosaa valmisteessa tehokas pitoisuus
- Väitteen hyväksyttävyyys arvioitava kaikkien käytettävissä olevien tutkimusten ja tietojen perusteella
- Selvästi liioiteltuja väitteitä ei tarvitse näyttää toteen



Yhteiset kriteerit

(EU) N:o 655/2013

4) Rehellisyys

- Pitäydyttävä käytettävissä olevan näytön rajoissa
- Ei saa väittää valmisteella olevan erityisominaisuuksia, mikäli vastaavilla valmisteilla samat ominaisuudet
- Valmisteen tehokkuuteen liittyvät erityiset edellytykset mainittava selvästi
 - Esim. käyttö muiden valmisteiden kanssa

5) Oikeudenmukaisuus

- Väittämien oltava puolueettomia
 - Ei saa vähätellä kilpailijoiden valmisteita
- Väittämillä ei saa aiheuttaa sekaannusta kilpailijan valmisteen kanssa

6) Perusteltujen päätösten tekeminen

- Väittämien oltava selkeitä ja ymmärrettäviä
- Väittämien tietojen autettava kuluttajaa tekemään perustellun valinnan

Lähteitä

Kämäräinen, J. 2014. Luonnonkasvien kosmetiikkakäytön haasteet pienyrittäjän näkökulmasta. Oulun ammattikorkeakoulu. Selvitys laajennetaan opinnäytetyöksi, joka julkaistaan Theseuksessa vuoden 2014 aikana.

Sosiaali- ja terveysministeriö <http://www.stm.fi/hyvinvointi/ymparistoterveys/kemikaalit/kosmetiikkavalmisteen>

Suomen Tulli <http://www.tulli.fi/fi/yrityksille/tuonti/valvonta/index.jsp>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Teollisuus-ja-kuluttajakemikaalit/Kosmetiikka/>

Teknokemian yhdistys ry <http://www.teknokemia.fi/fin/kosmetiikka/>

Euroopan komissio http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/index_en.htm

Komission täytäntöönpanopäätös kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä I koskevista ohjeista <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2013:315:FULL&from=EN>

Komission CosIng-tietokanta kosmeettisista valmisteista ja ainesosista (englanniksi) <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

Kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaalien käyttöohje http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_fi.pdf

EU:n tiedekomitean ohje kosmeettisten valmisteiden turvallisuusselvityksestä (englanniksi). SCCS/1501/12. The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

Tiivistelmä EU-lainsäädännöstä (kosmetiikka)

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/co0013_fi.htm

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20130901&from=EN>

Komission asetus (EU) N:o 655/2013 kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:FI:PDF>

Kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011)

<http://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2011/20110920.pdf>

Laki kosmeettisista valmisteista 28.6.2013/492

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2013/20130492>