



Lainsäädännön vaikutukset luonnonkosmetiikan turvallisudelle ja pakkausmerkinnöille

Tiina Dufva/Eeva Punta
17.1.2017

Lainsäädäntö - luonnonkosmetiikka

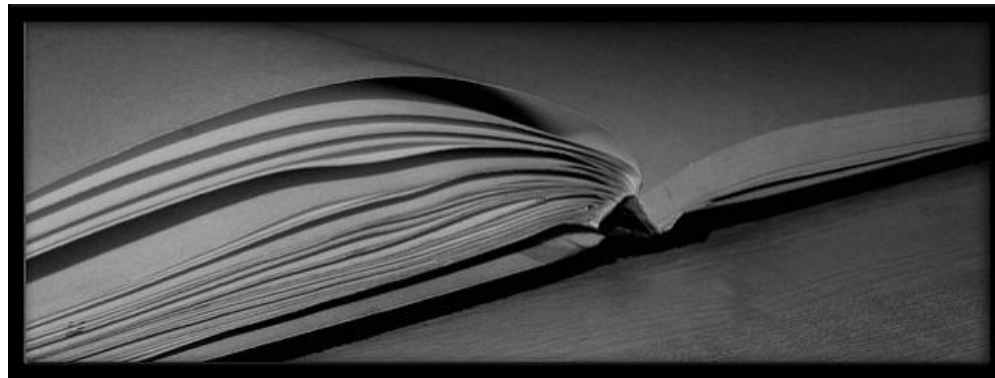
- Luonnonkosmetiikkaa koskee sama lainsäädäntö kuin muutakin kosmetiikkaa
- Nimetty vastuuhenkilö (usein valmistaja tai EU/ETA-maahantuoja) vastaa, että tuotteet ovat lainsäädännön vaatimuksen mukaisia
- Valmisteet tehtävä hyvää tuotantotapaa (GMP) noudattaen
 - SFS-standardi ISO 22716:2007
 - Ohjeet mm. tuotantotiloista, käsittelystä, toimittamisesta, laadunvalvonnasta, sisäisistä tarkastuksista ja dokumentoinnista
- Valmisteet ilmoitettava EU:n Cosmetic Product Notification Portal eli CPNP-tietokantaan
- Valmisteesta on tehtävä turvallisuusselvitys



Kuva: Flickr

Kosmetiikka-asetus

- Kosmetiikka-asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukaisesti:
 - *Kosmeettinen valmiste on aine tai seos, jonka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen.*



Kuva: Flickr

Kosmetiikka-asetus

- Kosmetiikka-asetuksella pyritään varmistamaan valmisteiden turvallisuuden korkea taso ihmisten terveyden suojelemiseksi ja yhtenäistämään valmisteiden vaatimukset Euroopassa



Kuva: Flickr

Kosmetiikka

- Värikosmetiikan lisäksi mm. suihkut tuotteet, ihonhoitotuotteet, hiusvärit ja muotoiluaineet, partavaahto, auringonsuojavalmisteet
- Pyykin- tai astianpesuaineet tai tatuointivärit eivät ole kosmeettisia valmisteita

Turvallisuus ja valvonta

- Tuotteen turvallisuuden arviointi perustuu käytettyjen ainesosien turvallisuuden arviointiin
- Turvallisuusselvitys tehtävä lainvaatimusten mukaisesti ennen markkinoille saattamista – ei tarvitse lähettää mihinkään, vaan oltava tallessa jos viranomainen kysyy
- Selvityksen sisältö ja arvioijan pätevyys säädetty
- Ilmoitus CPNP –portaaliin (Cosmetic Product Notification Portal), Euroopan komission ylläpitämä
- Portaaliin annetut tiedot vain viranomaisten käytössä (esim. myrkytystietokeskukset)
- Tuotteita valvoo Tukes ja Tulli yhteistyössä Euroopan viranomaisten kanssa
- Kuluttajien ilmoitukset voivat johtaa koostumuksen tutkimiseen ja lainmukaisuuden tarkistamiseen
- Seuraamuksista päättää Tukes

Turvallisuusselvitys

Selvityksessä kaksi osaa

- A osa: Turvallisuutta koskevat tiedot
 - Otsikoituja kohtia 10 (mm. tarkka reseptuuri, mikrobiologinen laatu, altistumisen määrällinen arviointi...).
 - Huomioidaan myös käyttäjäryhmä ja käyttöpinta-ala.
- B osa: Turvallisuuden arviointi
 - Otsikoituja kohtia 4 (mm. päätelmät, varoitukset, perustelut)

Taustatietoja

- Valmistajan reseptuuri, aineiden SDS:t, analyysitodistukset, testitulokset, kosmetiikka-asetuksen liitteet, SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) ohjeistus, julkaistut artikkelit, tieteelliset tutkimukset...

Säilyvyys

- Mikrobiologinen säilyvyys
 - Vettä sisältävien tuotteiden säilyvyys testattava, jos vesipitoisuus yli 20 %
 - Challenge-testaus
 - tuote altistetaan mikrobeille ja mikrobien kasvu lasketaan 30 päivän ajalta, jonka aikana mikrobit eivät saa kasvaa tuotteessa
 - Käytetyt mikrobit ovat testimenetelmästä riippuen:
 - Ps. aeruginosa, S. aureus, A. brasiliensis, C. albicans., E. coli
 - Luonnonkosmetiikan säilöntäaineet tavanomaisia tai luonnonaineita (vaihtelee)
- Rasvojen hapettuminen
 - Hapettumisenestoaineet, pakkaus, säilytysolosuhteet

Lainsäädäntö - pakkausmerkinnät

- Säädetty kosmetiikkalaissa
- Pakkausmerkinnöissä ei saa olla väittämiä, eikä kiertoilmaisuja
- Käytön varoitukset merkittävä selvästi, kuten ”*Ei suositella raskaana oleville*”
- Pakkausmerkinnät suomeksi ja ruotsiksi, kuten
 - Vastuuhenkilö, fyysinen postiosoite
 - Sisällön määrä
 - ”Parasta käytettynä ennen”
 - Jos tuote säilyy yli 30 kuukautta avaamattomana, voidaan merkitä PAO Period after opening
 - Eränumero/ tunniste
 - voi sitoa parasta ennen –päiväykseen
 - Valmisteen käyttötarkoitus, jollei se käy ilmi esittelystä
 - ”Ingredients” eli INCI listaus



Kuva: Flickr

Pakkausmerkintöjä, esimerkki

EI

Parantava mehiläisvahavoide

- Sisältää luonnollisia öljyjä, uutteita ja tuoksuja
- Nopeuttaa haavojen parantumista
- minna.mehiläistarhuri @ gmail.com

KYLLÄ

Mehiläisvahavoide

- Käsivoide/Handkräm 30g
- Ingredients: Olea Europaea Fruit Oil, Cera flava, Melaleuca alternifolia oil, limonene.
- Parasta ennen/Bäst före: 3/2018
- Valmistaja/Tillverkare: Mehiläistarhat Oy, Kennotie 5, 48100 Kotka

Pakkausmerkintöjä, esimerkki

KYLLÄ

Mehiläisvahavoide

- Käsivoide/Handkräm 30g
- Ingredients: Olea Europaea (**oliiviöljy**) Fruit Oil, Cera flava (**mehiläisvaha**), Melaleuca alternifolia (**teepuuöljy**) oil, limonene.
- Parasta ennen/Bäst före: 3/2018
- Valmistaja/Tillverkare: Mehiläistarhat Oy, Kennotie 5, 48100 Kotka

KYLLÄ

Mehiläisvahavoide

- Käsivoide/Handkräm 30g
- Levitä voidetta tarvittaessa kuiviin käsiin
- Sisältää: Oliiviöljyä, mehiläisvahaa ja teepuuöljyä
- Ingredients: Olea Europaea (Olive) Fruit Oil, Cera flava, Melaleuca alternifolia (Tea tree) oil, limonene*
- *Luonnollisten eteeristen öjyjen ainesosa
- Parasta ennen/Bäst före: 3/2018
- Valmistaja/Tillverkare: Mehiläistarhat Oy, Kennotie 5, 48100 Kotka
- minna.mehilaistarhuri@gmail.com

Kasvit

- Kosmetiikka-asetuksen mukaisesti käytettyjen ainesosien turvallisuus terveydelle on todennettava
- Käytettyjen kasvien soveltuvuus varmistettava
- Lääkekasvien käyttö ei ole kielletty (vrt. aaloe, kurpitsansiemen, psyllium, risiiniöljy), mutta turvallisuudesta oltava ehdottoman varma
 - Useat lääkeaineet imeytyvät ihon läpi
 - Lääkekasvit ovat syystä lääkeluettelossa
- Terveysväittämiä ei saa olla
- Varoitukset huomioitava
- Usein ongelmana, ettei kasvien todellista koostumusta tiedetä
 - Vuosittainen vaihtelu, keräysaika, keräyspaikka, käytettävä kasvin osa, uuttamistapa, kuivaustapa...
- Perinnekäyttö ja siitä aiheutuneet haitat / haitattomuus



Kuva: Flickr

Mesiangervo

- Esimerkkinä Mesiangervoa (*filipendula ulmaria*) sisältävä voide
- Mesiangervo sisältää salisyylihappoa.
- Mesiangervovoiteeseen tulisi lisätä merkintä ”ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden lasten hoitoon”, ellei voida osoittaa, ettei salisyylihappoa ole (tässä esimerkkinä iholle jätettävä ja mahdollisesti alle 3-vuotiaalle käytettävä tuote)
- Lisäksi suositukset, ettei voidetta tulisi käyttää raskauden tai imetyksen aikana
- Lisäksi maininta, että salisylaateille allergiset saattavat saada oireita



Kuva: Flickr

Allergeenit

- Myös luonnolliset eteeriset öljyt sisältävät EU:n listaamia allergeeneja
- Tällä hetkellä 26 allergeenia, jotka ilmoitettava INCI:ssä, jos niiden pitoisuus tuotteessa on yli 0,01 % (poishuuhdeltavat) tai 0,001 % (iholle jätettävät)
- Määrän odotetaan nousevan lähivuosina yli 80
- Esimerkiksi Appelsiinin (citrus sinensis) eteerinen öljy voi sisältää jopa 96 % Limonene –nimistä kosketusallergiaa aiheuttavaa ainesosaa, joten lopputuotteessa sitä on lähes aina yli ilmoitusrajan



Kuva: Flickr

Tyypillisiä ongelmatilanteita turvallisuusarvioinnissa

- Kasviuutoksen määrä tuotteessa
 - Esimerkki: itsekerättyä nokkosta uutettu oliiviöljyyn, mutta mikä on nokkosuutoksen määrä lopputuotteessa, jos tuotteessa on käytetty oliiviöljyä 80%?
- Raaka-ainedokumenttien saanti
 - Eteeristen öljyjen ja tuoksujen allergeenilistaus
 - Valmiiden seosten tarkka koostumus (mm. uutokset, säilöntäaineseokset)
- Elintarvikkeiden käyttö
 - Periaatteellisesti elintarvikkeina myytävät raaka-aineet kosmetiikkakelpoisia
 - Toimitusketju – esim. miten varmistua käytetyn öljyn lähteestä

Sertifikaatit

- Sertifiointitarjonta erittäin suuri
- Harmaa alue, käytännössä sääntelemätön
- Myös sertifioidumattomat tuotteet saavat olla luonnonkosmetiikkaa



Terveysväittämien lisääminen?

- Jos terveysväittämiä haluaa lisätä tuotteeseen, tuote ei enää kuulu kosmetiikka-asetuksen piiriin, vaan on:

A Lääke

- Tuotteelle tulee hakea lääkelupa
- Monimutkainen prosessi

B Lääkinnällinen laite

- Tuotteelle tulee hankkia lupa eli CE-merkintä
- Prosessiin kuuluvat esim. tieteelliset, kliiniset todisteet tuotteen vaikutuksista. Esim. kylmägeeli.



Muu lainsäädäntö

- Kuluttajansuojalaki (38/1978)
 - Kaikkia kuluttajalle markkinoitavia tuotteita koskeva laki
 - Sitoo myös kosmeettisten tuotteiden myyntiä
- Kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011)
 - Varmistaa tuotteiden turvallisuuden kuluttajalle
 - Toiminnanharjoittajan velvollisuudet, esim. huolellisuusvelvollisuus
 - ”Toiminnanharjoittajan on olosuhteiden vaatiman huolellisuuden ja ammattitaidon edellyttämällä tavalla varmistauduttava siitä, että kulutustavarasta tai kuluttajapalvelusta ei aiheudu vaaraa kenenkään terveydelle tai omaisuudelle. Toiminnanharjoittajalla on oltava riittävät ja oikeat tiedot kulutustavarasta ja kuluttajapalvelusta, ja hänen on arvioitava niihin liittyvät riski.”
 - Vaatimustenmukaisuus
- Laki kosmeettisista valmisteista (492/2013)
 - Eduskunnan täytäntöönpanopäätös EU:n kosmetiikka-asetuksesta 1223/2009
 - Viranomaisvastuut ja rangaistukset, kielivaatimukset



Kuva: Flickr



Palveluksessanne