



**TIIVISTELMÄ
KOSMETIIKKA-
ASETUKSEN
VELVOITTEISTA**



saarna



EU:N KOSMETIIKKA-ASETUS säätelee kosmeettisten valmisteiden valmistusta ja markkinointia. Sen tavoitteena on varmistaa kosmetiikan turvallisuus ihmisen terveydelle. Kosmeettiset valmisteet on valmistettava hyvän tuotantotavan mukaisesti niin, että valmisteen valmistuksessa noudatetaan huolellisuutta.

Asetuksen velvoitteet koskevat koko kosmetiikka-alaa Euroopan talousalueella (ETA eli Euroopan unionin jäsenmaat, Islanti, Liechtenstein ja Norja) – myös kosmetiikan pienimuotoista valmistusta ja markkinointia.

Tähän tiivistelmään on koottu vain keskeisimmät kosmetiikkaan ja sen valmistamiseen liittyvät velvoitteet.

CPNP-tietokanta

Kaikki markkinoilla olevat kosmeettiset valmisteet on ilmoitettava Euroopan komission **tietokantaan** (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) ennen kuin ne saatetaan markkinoille.

Kielletyt aineet

Kosmetiikka-asetuksessa on luettelo kosmetiikassa kielletyistä aineista. Kokonaan kiellettyjä aineita on yli tuhat. Lisäksi on aineita, joiden käyttö sallitaan kosmetiikassa

Vastuuhenkilö

Euroopan unionin markkinoilla saa olla vain selviä kosmeettisia valmisteita, joille on määriteltävä vastuuhenkilö. Vastuuhenkilö on yleensä yritys, joka valmistaa tai valmistuttaa kosmetiikkaa omalla tavaramerkillään tai maahantuo sitä ETA-alueen ulkopuolelta yhteisön alueelle. Vastuuhenkilö varmistaa, että kosmeettinen valmiste täyttää kosmetiikka-asetuksen vaatimukset.

vain tietyssä käyttötarkoituksessa tai tietyillä pitoisuuksilla. Kosmetiikassa saa käyttää vain kosmetiikka-asetukseen liitettuja säilöntäaineita, väriaineita ja UV-suodattimia. Edellä mainittujen aineiden käyttöön voi myös liittyä rajoituksia. Lisäksi kosmetiikkaa koskee CMR-aineiden (syöpävaaralliset, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet) käyttökielto tietyin poikkeuksin.

Turvallisuusarviointi ja tuotetiedot

Kosmeettisille valmisteille on tehtävä kattava turvallisuusarviointi ja laadittava turvallisuus selvitys ennen niiden markkinointia. Arvion voi tehdä vain henkilö, jolla on tehtävään riittävä pätevyys.

Kosmetiikan vastuuyrityksellä on oltava jokaisesta kosmeettisesta valmisteesta tuotetiedot. Ajantasainen turvallisuusarvio sisältyy näihin tietoihin. Tuotetietojen on oltava viranomaisten saatavilla.

Vastuuhenkilöiden on tarvittaessa nimettävä jakelijat, joille he toimittavat kosmeettisia valmisteita.

Jakelijan velvoitteet

Kosmetiikka-asetus velvoittaa myös jakelijaa eli yritystä tai henkilöä, joka ainoastaan markkinoi kosmetiikkaa, mutta ei ole valmistaja tai ETA-alueelle maahantuoja, eikä käytä markkinoinnissa omaa nimeä tai tavaramerkkiä. Jakelijan velvollisuutena on tarkistaa, että tuote on kosmetiikka-asetuksen merkintävaatimusten mukainen ja säilyvyysaika on jäljellä. Jos näin ei ole, tuotetta ei saa myydä.

Jakelijan on huolehdittava muun muassa kosmeettisten valmisteiden oikeista varastointi- ja kuljetusoloista silloin, kun valmiste on jakelijalla.

Jakelija tekee tarvittaessa yhteistyötä viranomaisten kanssa.

Kosmeettisen valmisteen jakelijan on valvontaviranomaisten pyynnöstä nimettävä sekä toimitusketjun aiempi jakelija tai vastuuhenkilö, jolta yritys on ostanut kyseisen kosmeettisen valmisteen, että lisäksi jakelijat, joille hän itse on edelleen toimittanut kyseistä kosmeettista valmistetta.

Vakavat ei-toivotut vaikutukset

Vastuuhenkilön tai jakelijan on aina **ilmoitettava** viipymättä tietoonsa tullut kosmetiikan aiheuttama vakava ei-toivottu vaikutus tapahtumamaan toimivaltaisille viranomaisille. Suomessa toimivaltainen viranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes).

Eläinkokeet

Kosmeettisten valmisteiden tai niiden ainesosien testaaminen eläimillä on kielletty Euroopan unionin alueella. Myös EU-alueen ulkopuolella eläimillä testatun kosmetiikan myynti on kiellettyä, jos eläinkoe on tehty EU:n kosmetiikka-asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi.

Markkinointiväittämät

Kosmeettiseen valmisteeseen liittyvien markkinointiväittämien on oltava muun muassa totuudenmukaisia, näyttöön perustuvia sekä annettava oikea kokonaiskuva valmisteesta.

Viranomaisvalvonta

Kosmetiikka-asetus velvoittaa viranomaisia (Tukes ja Tulli) valvomaan kosmetiikkamarkkinoita. Valvonta on esimerkiksi kosmeettisten valmisteiden tuotetietojen tarkastamista. Viranomaiset voivat myös vaatia kosmeettisten valmisteiden poistamista markkinoilta tai niiden korjaamista, jos ne eivät ole kosmetiikka-asetuksen vaatimusten mukaisia. Viranomaiset myös raportoivat vakavista ei-toivotuista vaikutuksista muille jäsenvaltioille.

Huolehdi siitä, että kosmeettiset valmisteesi ovat säännösten mukaisia ja turvallisia ihmisten terveydelle, niin kuluttajille kuin ammattikäyttäjillekin.

Pakkausmerkinnät

Pakkausmerkinnöistä säädetään kosmetiikka-asetuksen lisäksi kansallisella kosmeettisista valmisteista annetulla lailla ([492/2013](#)). Pakkausmerkinnät on tehtävä vaadituilta osin suomeksi ja ruotsiksi.

Jos ulkopakkausta ei ole, ainesosat merkitään käyttöpakkaukseen. Ainesosien nimiä ei merkitä suomeksi ja ruotsiksi, vaan kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimityksen mukaisesti (INCI).

Pakkausmerkintöjä vastaavat tiedot on liitettävä kosmeettisen valmisteen mukaan esimerkiksi erillisellä esitteellä, jos valmistetta myydään pakkaamattomana. Tiedot on ilmoitettava tiedotteella, jos kosmeettisen valmisteen ainesosatietoja on käytännön syistä mahdoton ilmoittaa esimerkiksi pientuotteissa etiketissä, nauhassa, kortissa tai erillisessä esitteessä. Se sijoitetaan esillä olevan pientuotteen välittömään läheisyyteen.

Pakkaukseen merkitään:

- Vastuuhenkilön nimi ja osoite
- Alkuperämaa, jos kosmeettinen valmiste tuodaan ETA-alueen ulkopuolelta
- Kosmeettisen valmisteen säilyvyysaikoihin liittyvät merkinnät
- Käyttötarkoitus ja käytössä noudatettavat mahdolliset varotoimet
- Sisällön määrä ja eränumero
- Ainesosaluettelo (INCI-nimet)



tukes

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

HELSINKI PL 66 (Opastinsilta 12 B) 00521 Helsinki

TAMPERE Kalevantie 2, 33100 Tampere

ROVANIEMI Valtakatu 2, 96100 Rovaniemi

PUHELIN 029 50 52 000 | www.tukes.fi

Lisätietoja

Kosmetiikka-asetus (EY) N:o 1223/2009 muutoksineen

Täydentäviä tietoja kosmetiikka-asetuksesta löytyy esimerkiksi **Tukesin internetsivuilta**

Lisätietoja löytyy myös esimerkiksi Teknokemian Yhdistyksen **internetsivuilta**
ja komission **kosmetiikkasivuilta**

Huomaa, että asetuksen liitteisiin, joissa käsitellään muun muassa
kosmetiikassa kiellettyjä ja rajoituksin sallittuja aineita, tehdään usein muutoksia.