



Lait ja asetukset kosmetiikan
tuotekehitysprosessissa

Ole kaukoviisas ja tunne lakipykälät!

”Se on sitä, että asiat harkitaan etukäteen ja kuvitellaan tapaus sikseenkin elävästi, että kun se kerran tapahtuu, on reitit selvät. Tätä lajia on harvalle suotu. Jolla sitä on, niin pitäkööt hyvänään!”

*Konsta Pylkkänen; Veikko Huovisen kirjassa
Havukka-ahon ajattelija*

Oletko vastuuhenkilö vai jakelija vai edustatko kumpakaan?

Vastuuhenkilö on EU-alueelle sijoittautunut:

- tuotteen valmistaja
- EU / ETA-maahantuoja
- valmistajan tai EU/ETA-maahantuojan kirjallisella sopimuksella nimeämä henkilö, jonka on annettava tähän kirjallinen suostumus.
- EU:n ulkopuolisen valmistajan kirjallisella sopimuksella nimeämä henkilö, jonka on annettava tähän kirjallinen suostumus
- Jakelija joka markkinoi valmistetta omissa nimissään tai muuttaa jo markkinoilla olevaa valmistetta

Jakelija määritellään asetuksessa:

- toimitusketjuun kuuluva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja tai maahantuoja ja joka asettaa kosmeettisen valmisteen saataville yhteisön markkinoilla.

Huom! Palvelun yhteydessä voit olla sekä valmistaja että jakelija. Varmista roolisi ja vastuusi!

Innovaatio ”Graalin malja”

- **Asiakkaan tarve ja kohde → *kohde, kohteen ominaisuudet ja haluttu vaikutus määrittelevät käytettävät raaka-aineet***

Kosmeettinen tuote on tarkoitettu ihon ja karvojen, limakalvojen

- Puhdistamiseen
- Tuoksun muuttamiseen
- Ulkonäön muuttamiseen
- Hyvässä kunnossapidämiseen
- Estämään hajuhaittoja
- Suojaamaan kehon ulkoisia osia kuten ihoa, hiuksia, ihokarvoja, kynsiä, huulia ja ulkoisia sukupuolielimiä sekä hampaita tai suun limakalvoja

Mitä raaka-aineita saat käyttää?

- Laki kosmeettisista valmisteista ([492/2013](#)) 28.6.2013 pohjautuu asetukseen kosmeettisista valmisteista (EY) [N:o 1223/2009](#)
- Liite II Luettelo kosmeettisissa valmisteissa kielletyistä aineista Kosmetiikassa kokonaan kiellettyjä aineita on yli 1000 → Kiellettyjä aineita ovat muun muassa useimmat lääkeaineet, torjunta-aineet ja monet orgaaniset liuottimet
- Liite III Rajoituksia kosmetiikan ainesosien käytössä
- Liite IV sallitut väriaineet
- Liite V sallitut säilöntäaineet
- Liite VI sallitut UV-suodattimet

Myös nämä sisältävät ainekohtaisia rajoituksia ja pakollisia varoitusmerkintöjä

Luonnonkasvit kosmetiikassa

Mikä ihmeen REACH-asetus?

Käyttöturvallisuustiedote **material safety data sheet (MSDS)**

Poikkeus! Tarkistetaan kosmetiikan turvallisuus selvityksen yhteydessä:

- kasvirasvat, kasviöljyt, kasvivahat; eläinrasvat, eläinöljyt, eläinvahat; rasvahapot C6:sta C24:ään sekä niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat; glyseroli.

(N:o 1907/2006, s.130, Liite V)

- Kasvilajit
 - Huom. Kiellettyjen raaka-aineiden listalla (liite II) myös kasveja ja kasviuutteita ja -öljyjä
 - Lääkekasviluettelo (lääkelaki)
 - [CosIng tietokanta](#) ei tarkoita suoraan kosmetiikassa hyväksyttyä raakaainetta
 - Pääsääntöisesti kasvien ja kasvinosien käyttö on kosmetiikassa sallittua → turvallisuus tarkistetaan tuotteen turvallisuusarvioinnin yhteydessä

Hyvät tuotantotavat (GMP) standardi

Missä ja miten kosmetiikkaa valmistetaan

- kosmeettisten valmisteiden tuotanto
- tarkastus
- varastointi
- toimittaminen
- henkilöstö
- tilat ja laitteet
- raaka-aineet
- pakkausmateriaalit
- tuotanto
- lopputuotteet
- laadunvalvonta
- spesifikaatioista poikkeavan tuotteen käsittely
- alihankintatyöt
- asiakasvalitukset
- takaisinvedot
- sisäiset tarkastukset
- dokumentointi

Kosmetiikkaan sovelletaan myös seuraavia säädöksiä:

- Kuluttajaturvallisuuslaki 22.7.2011/920
- Kuluttajansuojalaki (38/1978)
- Valtioneuvoston asetus kulutustavaroista ja kuluttajapalveluksista annettavista tiedoista (613/2004)
- Valtioneuvoston asetus lelujen turvallisuudesta 8.12.2011/1218
- Alkoholilaki
- Lääkelaki
- Aerosoleille sovelletaan aerosoliasetusta (1433/1993)

Kosmetiikan turvallisuusarviointi

- Reseptikohtainen = lopputuote arvioidaan
- Arvioidaan raaka-aineet ja niiden kemiallinen ja fysikaalinen käyttäytyminen tuotteessa
- Arvioidaan pakkaus
- Arvioidaan etiketti
- Arvioidaan tuotantoprosessi
- Säilyvyys, toksisuus ja mikrobiologinen arviointi

Milloin testaan mikrobiologisesti?

Mikrobiologisen alttiuden perusteella valmiit kosmetiikkatuotteet voidaan jakaa kolmeen osaan


- 1) Valmisteet, joiden mikrobiologisen testauksen ja säilyvyydesti eivät ole tarpeellisia;
 - Valmisteet, joiden alkoholipitoisuus on >20 %
 - Valmisteet, joiden pohjana on orgaaninen liuotin = kasviöljyuutokset
 - valmisteet, joilla on korkea tai matala pH (esim. saippuat)
 - Huom! Tuote ei saa olla liian hapan eikä liian emäksinen
- Minimissään aistinvarainen säilyvyyden arviointi valmistajan riskinhallintaa

- 2) Kertakäyttöiset valmisteet, joita ei avata tai valmisteet, joiden pakkaus sallii annostelun ilman, että tuote joutuu ilman kanssa kosketukseen. Ainoastaan mikrobiologiset testit ovat tarpeen

- 3)Kaikki muut valmisteet, joiden kohdalla sekä mikrobiologisen laadun testaaminen, että säilyvyydesti ovat tarpeen

Elinkeinonharjoittaja vastaa kosmetiikan turvallisuudesta

- Elinkeinonharjoittajalla (=valmistaja, jakelija) on ensisijainen vastuu siitä, että hänen valmistamansa, markkinoimansa ja myymänsä tuotteet ovat turvallisia
- MINIMI: Lakisääteinen turvallisuus
- Valmistajan oma riskinhallinta – turvallisuuden optimointi
- Asiakkaan vaatima turvallisuus
- Sertifioidut tuotteet

A close-up photograph of an orange flower, likely a gerbera, with several water droplets on its petals. The background is a soft, out-of-focus green. The text is overlaid on the left side of the image.

Kaikki tähtää kuluttajan turvallisuuuteen!

- Sinäkin olet kuluttaja

Kosmetiikassa jälkiviisaus on kallista!

”Kaikista paras ja imelin viisauven laji on **jälkiviisaus**, sillä alalla saahaan eniten aikaan. Siinä on tapaus mennyttä aikakautta, mutta se kuvitellaan esiintulevaksi ja sakilla setvitään, miten olisi paras käyttäytyä. Tässä lajissa on ihminen viisaimmillaan... Jälkiviisaan silmä on somassa paikassa, se kahtoo taaksepäin...”

*Konsta Pylkkänen; Veikko Huovisen kirjassa
Havukka-ahon ajattelija*



Kiitos

Kainuun ammattiopisto

YritysAmis Luonto

Heli Pirinen

heli.pirinen@kao.fi