



# HYVINVOINTITUOTTEIDEN VALMISTAMINEN II

---

Kosmetiikkalainsäädännön vaatimukset yrittäjälle 26.02.2021

VersoGrow / Katja Rieppo

# OHJELMA

- Yleisimmät hyvinvointituotteet ja kosmeettiset valmisteet luonnontuotealalla
- Luonnonkosmetiikan ja kosmetiikan määritelmät
- Kosmetiikkalainsäädännön vaatimukset yrittäjälle
- Vaadittavat pakkaustiedot
- Lääkettä vai kosmetiikkaa

# 1.KOSMETIIKAN ERILAISET MÄÄRITELMÄT

---

# Kosmeettiset tuotteet

mm. ihovoiteet, -emulsiot, -vedet, -geelit ja -öljyt, kasvonaamiot, värilliset pohjustusvalmisteet (nesteet, tahnat, puuterit), meikkipuuterit, kylpytalkit, hoitotalkit, saippuat, deodoranttisaippuat, hajurvedet, eau de toilette ja eau de cologne, kylpy- ja suihkuvalmisteet (suolat, vaahdot, öljyt, geelit), ihokarvojen poistovalmisteet, deodorantit ja antiperspirantit, hiusvärit, permanentti-, suoristus- ja kiinnitysaineet, hiusten muotoiluvalmisteet, hiusten puhdistusvalmisteet (vedet, jauheet, shampoot), hiusten hoitoainevalmisteet (vedet, voiteet, öljyt), kampausvalmisteet (nesteet, hiuskiinteet, kiiltoaineet), parranajovalmisteet (voiteet, vaahdot, vedet), meikkaus- ja meikinpoistovalmisteet, huulille tarkoitettut valmisteet, hampaiden ja suun hoitovalmisteet, kynsienhoitovalmisteet ja kynsilakat, ulkoiseen intiimihygieniaan tarkoitettut valmisteet, auringonsuojavalmisteet, itseruskettavat valmisteet, ihonvalkaisuvalmisteet ja rypyjenehkäisyvalmisteet.

# EU:N KOSMETIIKKA-ASETUS

- koskee kaikkea kosmetiikkaa
- koskevat kosmeettisia valmisteita valmistavia, maahantuovia, markkinoille saattavia ja myyviä yrityksiä
- Alaa säätelee Euroopan Unionin asetus kosmeettisista valmisteista (EY) N:o 1223/2009
- Suomessa laki kosmeettisista valmisteista 492/2013

## *Turvallista kosmetiikkaa*

*”Markkinoille saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa turvallisia ihmisten terveydelle kun huomioidaan:*

- *Esittely • Merkinnät*
- *Käyttö- tai hävittämisohjeet*
- *Muut vastuuhenkilön antamat ohjeet tai tiedot”*

# KOSMETIKKAVIIDAKKO



- Luonnon- vai luomukosmetiikkaa?



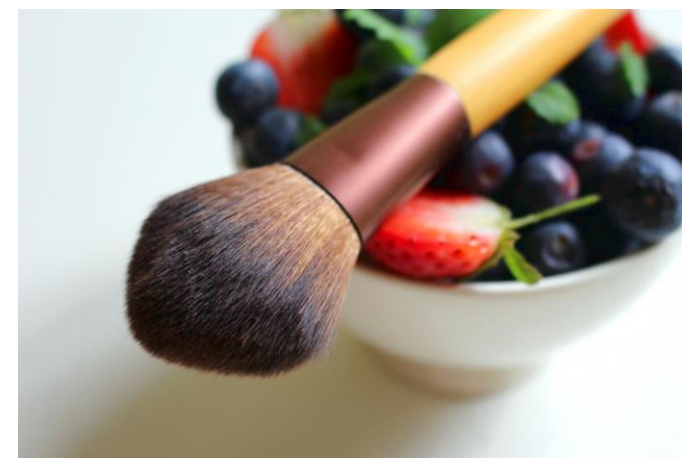
- Vegaani kosmetiikkaa?



- Tavallista kosmetiikkaa



- Luonnosta inspiroitunut kosmetiikka?



- Syötävä kosmetiikkaa? ravintolisiä? Vai syötävistä raaka-aineista kosmetiikkaa?

# KOSMETIIKKAVIIDAKKO

- EU:ssa ei ole toistaiseksi erillistä luonnonkosmetiikkaa koskevaa lainsäädäntöä
- Maailmanlaajuisten sääntöjen puute aiheuttaa sekaannuksia valmistajille ja kuluttajille. "Luonnonkosmetiikka" -termin käyttö on villiä.
- Luonnonkosmetiikan sertifiointi avuksi
- Ongelmana että ei ole yhtä kansainvälistä sertifiointijärjestelmää
- <https://www.luonnonkosmetiikka.fi/luonnonkosmetiikka/sertifiointitahot/>



# LUONNONKOSMETIIKAN JA TAVALLISEN ERO

- Monet tavanomaisessa kosmetiikassa yleisesti käytetyistä aineista ovat kiellettyjä luonnonkosmetiikassa.
- Luonnonkosmetiikassa kiellettyjä raaka-aineita (esimerkkejä):
  - säilöntäaineina käytetyt parabeenit ja formaldehydin vapauttajat
  - kuorinta-aineista tutut muovijohdannaiset
  - emulgointiaineina käytetyt silikonyhdisteet, mineraalivahat kuten vaseliinit ja parafiinit
- Luonnonkosmetiikassa sen sijaan käytetään:
  - säilöntäaineina mm. eteerisiä öljyjä ja alkoholia
  - kuorinta-aineina suola, sokeri, kaura, marja- ja yrttijuheet...
  - emulgointiaineina mm. mehiläisvahaa ja kasviöljyjä
- Huom! Tavallisessakin kosmetiikassa voi olla luonnonraaka-aineita kuten eteerisiä öljyjä, mutta mukana on myös paljon synteettisiä aineita.



# LUONNONKOSMETIIKAN JA TAVALLISEN ERO

- Luonnonkosmetiikassa saa rajoitetusti käyttää eläinperäisiä ainesosia:
  - Hunaja
  - Mehiläisvaha
  - Propolisvaha
  - kuningatarhyttelö
  - Lanoliini
  - maito, maitohappo, hydrolysoitu maitoproteiini, laktoosi
  - Silkki
  - Sellakka

# LUONNONKOSMETIIKAN SERTIFIKAATIT

- Ei ole olemassa yhtä sertifiointijärjestelmää, vaan luonnonkosmetiikkaa sertifioidaan eri maissa erilaisilla kriteereillä.
- Yhteistä näille erilaisille kriteereille ovat seuraavat pääperiaatteet:
  - Valmistuksessa tulee suosia luonnollisia raaka-aineita
  - Luomulaatuisia raaka-aineita suositaan, villikasvien keräily pitää olla vastuullista
  - Tuotteissa käytettyjen raaka-aineiden tulee olla mahdollisimman vähän prosessoituja
  - Raaka-aineita ja valmiita tuotteita ei saa testata eläimillä
  - Tuotteiden tulee aiheuttaa mahdollisimman vähän haittaa ympäristölle tuotteiden tuotannon, käytön ja hävittämisen aikana
  - Pakkausmerkintöjen ja markkinointiviestinnän pitää tarjota kuluttajalle täsmällistä ja oikeaa tietoa

Monet organisaatiot pyrkivät kriteerien yhdenmukaisuuteen mutta selkeimmät erot ovat:

- Kriteerien painotus luomutuotantoa olevien raaka-aineiden käytöstä
- Kriteerit tiettyjen synteettisten ainesosien käytöstä
- Voidaanko sertifiointi myöntää yksittäisille tuotteille vai onko koko tuotannon täytettävät kriteerit.

# LUONNONKOSMETIIKAN MÄÄRITELMÄ

Euroopan Unionin komissio määrittää luonnonkosmetiikan seuraavasti:

- Tuote, joka sisältää luonnollisia raaka-aineita kuten kasvi-, eläin- tai mineraalipohjaisia ainesosia tai näistä johdettuja yhdistelmiä.
- Käytettävien raaka-aineiden tulee olla valittu siten, ettei niistä aiheudu haittaa ihmisille. Erityistä huomiota tulee kiinnittää ainesosien allergisoiviin ominaisuuksiin.
- Luonnolliset raaka-aineet voidaan eristää tai prosessoida fyysisesti (puristeet, linkous, pakastaminen tai kuivatus), mikrobiologisesti tai entsyymaattisesti. Raaka-aineiden ja/tai niiden ainesosien uuttamisen tulee tapahtua liottamalla veteen, etanoliin tai muuhun luonnollisesti valmistettavaan liuottimeen.
- Ainoastaan sellaisia luonnollisia hajusteita, joiden nimet ja kuvaukset löytyvät kansainvälisestä ISO9235 listauksesta, voidaan käyttää luonnonkosmetiikassa.
- Luonnonkosmetiikaksi luonnehdittavissa valmisteissa ei saa käyttää synteettisesti valmistettuja eteerisiä öljyjä tai luonnollisen kaltaisia hajusteita. Kemiallisesti käsitellyjä luonnollisia raaka-aineita ei saa käyttää luonnonkosmetiikan hajusteissa, mikäli ne luonnehditaan luonnonkosmetiikaksi.
- Jotkin luonnollisen kaltaiset yhdisteet, kuten säilöntäaineet, ovat sallittuja, mikäli käytetyt aineet on merkitty näkyviin valmisteen pakkauksessa, ja ne löytyvät direktiivin 76/768/ECC liitteen viisi osasta yksi.

(Tanskan luonnonvara- ja elintarvikeministeriö, julkaisu 11)

# MITÄ LUOMUKOSMETIIKKA VOI OLLA?

- Ei riitä, että ainesosa tulee luonnosta, vaan sen viljelyssä ei saa käyttää synteettisiä lannoitteita, torjunta-aineita eikä geenimanipulaatiota.
  - Sertifikaatteja useita ja kriteerit vaihtelevat: joissakin vaaditaan että raaka-aineista 95% luomua, joissakin vain 10% luomua (poislukien vesi ja mineraalit)
  - Villiyrtilt luomua vai ei?
- > Suomessa haasteena metsien luomusertifiointi

- YHTEENVETO: Kaikki luonnonkosmetiikka ei siis ole automaattisesti luomukosmetiikkaa eikä kaikki luomukosmetiikka ole luonnonkosmetiikkaa.



# 2. KOSMETIIKKALAIN- SÄÄDÄNNÖN VAATIMUKSET YRITTÄJÄLLE

---

# LAINSÄÄDÄNNÖN VAATIMUKSET JA RAJOITUKSET

- Lainsäädännön vaatimukset yleisesti: [www.tukes.fi/kosmetiikka](http://www.tukes.fi/kosmetiikka)
- Rajoitukset löytyvät liitteistä

Kosmetiikka-asetuksen liitteet:

**Liite I:** turvallisuus selvitys

**Liite II:** kiellot

**Liite III:** rajoitukset

**Liite IV:** sallitut väriaineet

**Liite V:** sallitut säilöntäaineet

**Liite VI:** sallitut UV-filtterit

**Liite VII:** symbolit

**Liite VIII:** validoidut vaihtoehdot eläinkokeille

**Liite IX:** kumotut direktiivit

- Listaus löytyy lainsäädännön lopusta: [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fi:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fi:PDF)
- Liitteitä päivitetään jatkuvasti, joten niitä on seurattava. Liitteisiin tehdyt muutokset löytyvät Tukesin sivuilta: [www.tukes.fi/kosmetiikka](http://www.tukes.fi/kosmetiikka) ja <https://stm.fi/kemikaalivalvonta/kosmetiikka>

# TUOTANTOTILAT JA HYVÄT TUOTANTOTAVAT

Kosmetiikan tuotannolle ei ole niin tiukkoja vaatimuksia kuin elintarviketuotannolle.

- Osa pientuottajista valmistaa tuotteita omassa keittiössään, osa erillisissä tiloissa.
- Hyvät tuotantotavat eli GMP, Good manufacturing practices - standardi on saatavana maksullisena suomeksi Suomen Standardisoimisliitosta : <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/2/112155.html.stx>
- Ohjeistus määrää muun muassa:
  - raaka-aineiden säilytyksestä
  - henkilöstöstä
  - tuotantotilasta ja sen laitteista, tuotantotilan puhtaudesta
  - valmistushygieniasta
  - pakkausmateriaaleista
  - laadunvalvonnasta ja mittaamisesta,
  - ilmastoinnista, tuholaiistorjunnasta
  - tuotteiden varastoinnista ja toimittamisesta
  - sisäisestä tarkastuksesta sekä dokumentoinnista.
- Laadunvalvonta: pienillä yrittäjillä perustuu yleensä omaan aistinvaraiseen valvontaan ja tarkkailuun

# TUOTETIEDOT

- Vastuuhenkilön on ylläpidettävä kosmeettista valmistetta koskevia tuotetietoja.
- Tuotetietoihin on sisällytettävä:
  - turvallisuus selvitys
  - kosmeettisen valmisteen tarkka kuvaus
  - lausunto hyvistä tuotantotavoista
  - todisteet väitetyistä vaikutuksista
  - tiedot kaikista eläinkokeista.
- Vastuuhenkilön pitää säilyttää tuotetiedot 10 vuoden ajan. Tuotetietoja on pidettävä ajan tasalla. Kosmeettisen valmisteen merkinnöissä on ilmoitettava katuosoite, jossa tuotetiedot ovat viranomaisen saatavilla. Yrityksen verkko-osoite ei ole riittävä osoite.



# VASTUUHENKIÖ

- Euroopan unionin markkinoilla saa olla vain sellaisia kosmeettisia valmisteita, joille on määritelty vastuuhenkilö.
- Vastuuhenkilö vastaa siitä, että hänen EU-/ETA-markkinoille tuomansa kosmeettiset valmisteet **täyttävät lainsäädännön vaatimukset ja ovat turvallisia ihmisten terveydelle**
- Ks lisää: <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit/vastuuhenkilon-velvollisuudet>

# TURVALLISUUDEN ARVIOINTI

- Turvallisuusselvitys koostuu kahdesta osasta:
  - kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksestä
  - ja turvallisuuden arvioinnista.
- Vastuuhenkilön on varmistettava ennen kuin valmiste tuodaan EU-/ETA-markkinoille
- Huom! Viranomaisen ei tarkista tai testaa tuotteita ennen kuin ne tulee markkinoille
- Vastuuhenkilö vastaa siitä, että kosmeettisen aineen turvallisuuden arvioivalla taholla on riittävä pätevyys, esimerkiksi korkea-asteen teoreettisten ja käytännön opintojen tutkinto farmasian, toksikologian, lääketieteen tai muulta vastaavalta alalta.
  - Voi käyttää myös ulkolaista "cosmetic safety assessment" palvelua
- Ei välttämättä tarvitse laboratoriotutkimuksia:
  - – Valmisteen alkoholipitoisuus on yli 20 %
  - – Valmisteen pohjana on orgaaninen liuotin
  - – Valmisteella on korkea tai matala ph, esim. saippua
  - – Valmisteen aW-arvo alle 0,7 (mikrobien saatavissa oleva veden määrä)

# ILMOITUS CPNP -TIETOKANTAAN

- Vastuuhenkilön vastuulla ilmoittaa valmiste Euroopan komission ylläpitämään sähköiseen tietokantaan, Cosmetic Product Notification Portal (CPNP) -portaaliin.
- Löydät linkin portaaliin:  
<https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit/vastuuhenkilon-velvollisuudet>

# 3. KOSMETIIKAN PAKKAUSTIEDOT

---

# PAKKAUSMERKINNÄT

- Osa merkinnöistä pitää ilmoittaa:
  - käyttöpakkauksessa esim. tuubissa
  - ja mahdollisessa ulkopakkauksessa esim. kartonkilaatikossa, johon tuubi tms. on pakattu.
- Osan tiedoista tulee olla suomeksi ja ruotsiksi.
- Katso vaadittavat tiedot:  
<https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/kosmetiikan-merkinnat>

# INCI = kosmetiikan ainesosaluettelo

- INCI = International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
- Kansainvälinen nimikkeistö
- Ulkopakkauksessa tai jos sitä ei ole niin valmisteen mukana toimitettavassa esitteessä, etiketissä, tarrassa tai kortissa.
- Ainesosat luetellaan painon mukaan suuruusjärjestyksessä
- Ensimmäiseksi luettelossa ilmoitetaan siis aine, jota tuotteessa on eniten.
- Ainesosat, joiden pitoisuus on vähemmän kuin 1 %, voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä niiden ainesosien jälkeen, joiden pitoisuus on enemmän kuin yksi prosentti.
- Väriaineet (ei hiusväriaineet) voidaan luetella missä tahansa järjestyksessä muiden ainesosien jälkeen EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaisen nimen tai colour index -numeron mukaisesti.
- Hajusteet (liitteessä III mainitut) pitää ilmoittaa omilla INCI-nimillään ainesosaluettelossa, jos pitoisuusrajat ylittyvät. Muut hajusteet ja aromaattiset aineet ilmoitetaan sanoilla "parfum" tai "aroma".
- Kasvien nimet ovat aina esitettyinä niiden latinankielisillä kasvitieteellisillä nimillä, mutta jos kyseessä on kasvista ns.jatkojalostettu raaka-aine, sen nimi muuttuu englanninkieliseksi.

<http://www.incihaku.fi/>

Euroopan komissiolla on tietokanta kosmetiikan ainesosista: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

# 4. LÄÄKETTÄ VAI KOSMETIIKKA

---

Ja mitä saa sanoa ja mitä ei

# KOSMETIIKAN MARKKINOINTI VÄITTÄMÄT

Kosmetiikan markkinoinnissa EU-/ETA-alueella pitää noudattaa seuraavia 6 väittämiä koskevaa kriteeriä:

- lainmukaisuus
- totuudenmukaisuus
- näyttöön perustuva tuki
- rehellisyys
- oikeudenmukaisuus
- perusteltujen päätösten tekeminen



# MITÄ EI SAA SANOA MARKKINOINNISSA

- Katso esimerkkejä: <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/kosmetiikan-markkinointivaittamat>
- 07/2019 voimaan tullut uusi dokumentti, ohjeistuksia mm. free from –väittämien tulkinnalle. Katso lisää: <https://tukes.fi/-/kosmetiikan-markkinointivaittamiin-liittyvaa-ohjeistusta-on-tarkennettu#7fcdooc>

# MITÄ EI SAA SANOA MARKKINOINNISSA

- Kosmetiikkavalmiste ei voi hoitaa mitään sairauksia tai esim. lievittää kipua, sillä ne ovat lääkkeellisiä väitteitä.
- Esimerkkejä lääketieteellisistä väittämistä: "parantaa ihoa" "auttaa lihaskipuun", "auttaa ihottumaan", "nopeuttaa haavojen paranemista", "helpottaa vatsavaivoja"
- Myös väittämät, joiden mukaan tuote "suojaa", "torjuu/vahvistaa", "parantaa" voidaan rinnastaa ehkäisemiseen.
- Väittämät, kuten "sisältää antioksidantteja, jotka suojaavat elimistöä vapaiden radikaalienhyökkäyksiltä", "ehkäisee tai torjuu vilustumista" tai "vahvistaa vastustuskykyä" katsotaan lääketieteellisiksi väittämiksi.

Ks lisää: <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/kosmetiikan-markkinointivaittamat>

<https://tukes.fi/documents/5470659/6372693/Kosmetiikkakiertue+kosmetiikan+markkinointiv%C3%A4itt%C3%A4m%C3%A4t/d0907546-5834-4c4c-9da3-f973c4a5668d/Kosmetiikkakiertue+kosmetiikan+markkinointiv%C3%A4itt%C3%A4m%C3%A4t.pdf>

# KOSMETIIKKALAIN VALVOJAT

- Väitteitä ei saa esittää tuotteen pakkausmerkinnöissä, verkkosivuilla, somessa...ei siis missään
- Viranomaisen tekee viime kädessä luokitteluja ja rajanvetotapauksia, sillä aina tilanteet eivät ole yksiselitteisiä. Lisätietoja Fimealta
- Suomessa kosmetiikkamainonnan valvontaa hoitavat Kilpailija- ja kuluttajavirasto sekä Tukes
- Ks. Myös Kosmetiikkamainonnan pelisäännöt <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/julkaisut/kuluttaja-asiamiehen-linjaukset/toimialakohtaiset/kosmetiikan-mainonnan-pelisaannot/>

# KOSMETIIKAN TESTAUS JA VÄITTÄMÄT

- JOS käytetään tosiasiaväittämiä, mainoksessa on annettava väitteen tueksi tiedot siitä, minkälaiseen tutkimukseen väite perustuu
  - onko tutkimus itsearviointi vai jokin muu tutkimus, testiryhmän koko sekä se, miten tuotteesta voi saada lisätietoja (esim. www-sivut)

Lisätietoja:

[http://www.teknokemia.fi/fin/kosmetiikka/kosmetiikan\\_markkinointi/kosmetiikan\\_testaus\\_ja\\_vaittamat/](http://www.teknokemia.fi/fin/kosmetiikka/kosmetiikan_markkinointi/kosmetiikan_testaus_ja_vaittamat/)