

RP 49/2013 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om kosmetiska produkter och lag om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en ny lag om kosmetiska produkter. I propositionen föreslås dessutom att strafflagen ska ändras.

Genom den nya lagen verkställs Europaparlamentets och rådets förordning om kosmetiska produkter.

I EU:s kosmetikaförordning finns det bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter. Förordningen är direkt förpliktande för företag. I den nationella lagen tas det från EU:s kosmetikaförordning in bestämmelser om tillsyn, behöriga myndigheter och påföljder samt språkrav för märkningarna på förpackningarna till kosmetiska produkter och den produktinformation som förvaras i Finland.

Tillsyn över EU:s kosmetikaförordning utövas enligt propositionen av Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen. Kommunen och regionförvaltningsverket fräntas sina uppgifter på området. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att de laboratorier som utför säkerhetstester av beståndsdelarna i kosmetiska produkter iakttar god laboratoriesed.

Till strafflagens bestämmelse om hälsobrott fogas en hänvisning till den föreslagna lagen om kosmetiska produkter och EU:s kosmetikaförordning.

Genom den föreslagna lagen upphävs den gällande lagen om kosmetiska produkter.

Lagarna avses träda i kraft den 11 juli 2013, då EU:s nya kosmetikaförordning ska börja tillämpas fullt ut.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	3
1 INLEDNING.....	3
2 NULÄGE	3
2.1 Bakgrund.....	3
2.2 Lagstiftning och praxis.....	3
Europeiska unionens kosmetikalagstiftning	3
Nationell lagstiftning.....	5
2.3 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen utomlands och inom EU	6
Lagstiftningen i andra länder.....	7
2.4 Bedömning av nuläget	7
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	8
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	9
4.1 Ekonomiska konsekvenser	9
Konsekvenser för den offentliga ekonomin	9
Företagsekonomiska konsekvenser	9
Kommunalekonomiska konsekvenser	9
4.2 Konsekvenser för myndigheterna	9
4.3 Konsekvenser för hälsa och miljö.....	10
4.4 Samhälleliga konsekvenser	10
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	10
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	10
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	11
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	12
DETALJMOTIVERING	14
1 LAGFÖRSLAG	14
1.1 Lagen om kosmetiska produkter	14
1 kap. Allmänna bestämmelser	14
2 kap. Myndigheternas uppgifter	15
3 kap. Tillsynsmyndighetens tillsynsmetoder och ändringssökande	18
4 kap. Krav på kosmetiska produkter	25
5 kap. Straff	26
6 kap. Ikraftträdande	27
1.2 Lagen om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen.....	28
44 kap. Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet	28
2 IKRAFTTRÄDANDE	28
3 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	28
LAGFÖRSLAG	30
Lag om kosmetiska produkter	30
Lag om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen.....	36
BILAGA	38
PARALLELLELTEXT	38
Lag om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen.....	38

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

I Europeiska unionen har antagits Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, nedan *EU:s kosmetikaförordning*, genom vilken man förenhetligar de krav som gäller för tillverkning, utsläppande och tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter inom EU. Förordningen är direkt bindande lagstiftning för alla EU-medlemsstater. Genom förordningen upphävs rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter från och med den 11 juli 2013. I Finland kommer den nya lagen om kosmetiska produkter att innehålla bestämmelser om tillsynsmyndigheter, den behöriga myndigheten, sanktioner och språkkrav när det gäller kosmetiska produkter.

2 Nuläge

2.1 Bakgrund

Ansvar för beredningen av den lagstiftning som gäller kosmetiska produkter överfördes från arbets- och näringsministeriet till social- och hälsovårdsministeriet den 1 januari 2013 genom ett beslut av ministeriernas kanslichefer. Syftet med lagstiftningen om kosmetiska produkter är att skydda människors hälsa. Bestämmelserna har beröringspunkter med den lagstiftning som gäller många andra av social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområden.

2.2 Lagstiftning och praxis

Europeiska unionens kosmetikalagstiftning

Inom EU regleras de kosmetiska produkternas sammansättning i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, nedan *kosmetikadirektivet*. Det främsta syftet med direktivet är att skydda människors hälsa.

I bilagorna till kosmetikadirektivet räknas de ämnen upp, vilkas användning är förbjuden i kosmetiska produkter (bilaga II), ämnen som får användas endast med angivna begränsningar (bilaga III), tillåtna färgämnen (bilaga IV), tillåtna konserveringsmedel (bilaga VI) och tillåtna solskyddsämnen (bilaga VII). Dessa bilagor som innehåller bestämmelser om ämnen anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen genom ett föreskrivande kommittéförfarande utgående från de yttranden från den vetenskapliga kommittén på området för konsumentssäkerhet, som inrättats genom kommissionens beslut 2008/721/EG. Bilaga I till kosmetikadirektivet innehåller dessutom en förteckning över exempel på produkter som särskilt ska omfattas av kosmetikadirektivets tillämpningsområde. I bilaga V till kosmetikadirektivet förtecknas sådana ämnen, som ingår i produkter och som inte omfattas av kosmetikadirektivets tillämpningsområde. I den här bilagan ingår endast ett ämne.

Enligt kosmetikadirektivet avgränsas den kosmetiska produktens användningsområde och det ändamål den är avsedd för så att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt läkemedel inte omfattas av definitionen. Direktivet tillämpas inte på produkter som kan definieras som kosmetiska produkter men som uteslutande är avsedda att skydda mot sjukdom. Kosmetikadirektivets tillämpningsområde omfattar inte heller sådana produkter som är avsedda att som sådana eller vilkas ämnen är avsedda att sväljas, inhaleras, injiceras eller användas som implantat på människan.

Enligt ett allmänt krav på säkerhet som ingår i kosmetikadirektivet får kosmetiska produkter vid normal användning eller under förhållanden som kan förutses inte vara skadliga för människans hälsa.

Kosmetikadirektivet har ändrats sammanlagt ca 70 gånger. Merparten av dessa ändringar har gällt de ämnen som finns med på listorna i direktivet. Den grundläggande rättsakten har ändrats sju gånger.

Rådets direktiv 93/35/EEG om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstift-

ning om kosmetiska produkter, nedan *sjätte ändringen av kosmetikadirektivet*, antogs den 14 juni 1993. I det här direktivet föreskrivs bl.a. om skyldigheten att ge uppgifter om den kosmetiska produktens beståndsdelar i märkningarna på produkten. En större öppenhet ansågs vara nödvändig i fråga om kosmetiska produkters sammansättning eftersom inget förhandsgodkännande krävs innan kosmetiska produkter släpps ut på marknaden. Utöver skyldigheten att ge uppgifter om beståndsdelar preciserades i den sjätte ändringen av kosmetikadirektivet de krav som gäller vissa andra märkningar på förpackningar.

I den sjätte ändringen av kosmetikadirektivet anges också vilka uppgifter som näringsidkare ska se till att står till de behöriga myndigheternas förfogande. Till deras förfogande ska stå alla nödvändiga uppgifter om identitet, kvalitet, bedömning av säkerhet samt för bedömning av de verkningar som den kosmetiska produkten uppges ha. Enligt direktivet blev också näringsidkaren skyldig att göra en registreringsanmälan till den behöriga myndigheten innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden.

En viktig bestämmelse i den sjätte ändringen av kosmetikadirektivet var förbudet att ut på marknaden släppa kosmetiska produkter som har testats på djur. Enligt direktivet föreskrivs att sådana kosmetiska produkter, som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som har testats på djur för att tillgodose kraven enligt kosmetikadirektivet ska förbjudas att släppas ut på marknaden i Europeiska unionens medlemsstater efter den 1 januari 1998. Om inte tillräckliga framsteg har uppnåtts i utvecklingen av tillfredsställande metoder som kan ersätta djurförsök före utsatt datum, ska Europeiska kommissionen lämna förslag till åtgärder för att uppskjuta ikraftträdandet för marknadsföringsförbudet för kosmetiska produkter som testats på djur under rimlig tid, i varje fall minst två år. Ikraftträdandet för förbudet har uppskjutits två gånger, första gången genom kommissionens direktiv 97/18/EG av den 17 april 1997 om att skjuta upp det datum efter vilket det skall vara förbjudet att i djurförsök utprova beståndsdelar och sammansättningar av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter fram till den 30 juni 1998 och andra

gången genom kommissionens direktiv 2000/41/EG av den 19 juni 2000 om att för andra gången senarelägga det datum efter vilket djurförsök är förbjudna för beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter fram till den 30 juni 2000. Det förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som testats på djur upphävdes retroaktivt i Europeiska unionens kosmetikalagstiftning genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003 om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter, nedan *sjunde ändringen av kosmetikadirektivet*.

Genom den sjunde ändringen av kosmetikadirektivet ändrades de krav som gäller de kosmetiska produkternas sammansättning. Användningen av ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, dvs. CMR-ämnen i kosmetiska produkter förbjöds. Likaså förbjöds utsläppandet på marknaden av sådana kosmetiska produkter som har testats på djur eller som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som har testats på djur för att tillgodose kraven för kosmetiska produkter efter det att den alternativa metoden som är avsedd att ersätta djurförsök har validerats och antagits. Enligt direktivet förbjöds också testning av kosmetiska slutprodukter, kosmetiska beståndsdelar och kombinationer av kosmetiska beståndsdelar på djur efter det att den alternativa metoden som är avsedd att ersätta djurförsök har validerats och antagits.

Genom den sjunde ändringen av kosmetikadirektivet ändrades de krav som gäller märkning av kosmetiska produkter. Kosmetiska produkter, vilkas hållbarhetstid överstiger 30 månader, ska förses med information om hur länge produkten kan användas utan fara för människors hälsa efter att ha öppnats. Till bilaga III till kosmetikadirektivet fogades 26 beståndsdelar som används som parfym och som allmänt konstaterats förorsaka allergiska reaktioner. Dessa beståndsdelar ska uppges i förteckningen över beståndsdelar med eget namn oberoende av deras funktion. I direktivet preciseras även de krav som ska uppfyllas om näringsidkaren vill lägga

fram omnämmanden av att en kosmetisk produkt inte testats på djur.

Genom den sjunde ändringen av kosmetikadirektivet ändrades även kraven på produktspecifika uppgifter. De krav som gäller säkerhetsbedömning preciserades till den del att en särskild säkerhetsbedömning ska göras för vissa produktgrupper. De produktspecifika uppgifterna ska också innehålla uppgifter om alla djurförsök som utförts i samband med utvecklandet eller säkerhetsbedömningen av den kosmetiska produkten eller beståndsdelarna som ingår i den. Dessutom föreskrivs att de uppgifter som avses i direktivet och som gäller den kosmetiska produktens sammansättning samt de uppgifter som gäller den kosmetiska produktens skadliga verkningar ska vara tillgängliga för allmänheten.

Nationell lagstiftning

Kosmetikalagstiftningen i Finland grundar sig på Europeiska unionens kosmetikalagstiftning, vars verkställighet framgår av lagen om kosmetiska produkter (22/2005), nedan *kosmetiklagen*, och handels- och industriministeriets förordning om kosmetiska produkter (75/2005) som utfärdats med stöd av nämnda lag, nedan *handels- och industriministeriets förordning*. Dessutom har arbets- och näringsministeriets förordning om förbud mot djurförsök för kosmetiska produkter (108/2009) utfärdats med stöd av kosmetikalagen. Bilagorna II—VII till kosmetikadirektivet, vilka innehåller bestämmelser om olika ämnen ingår i handels- och industriministeriets förordning. Ändringar av bestämmelserna om olika ämnen i bilagorna har genomförts genom förordningar av ministeriet.

På tillsynen över säkerheten i fråga om kosmetiska produkter och över andra bestämmelser i kosmetikalagen och bestämmelser utfärdats med stöd av den iakttas konsumentssäkerhetslagen (920/2011). Enligt konsumentssäkerhetslagen ansvarar Säkerhets- och kemikalieverket samt Tullen för tillsynen över kosmetika. Även kommunerna och regionförvaltningsverken är behöriga att övervaka kosmetiska produkter.

På kosmetiska produkter tillämpas även bestämmelserna i statsrådets förordning om

uppgifter som skall lämnas om konsumtionsvaror och konsumenttjänster (613/2004). På aerosoler tillämpas dessutom aerosolförordningen (1433/1993).

Tillämpningsområdet för kosmetikalagen omfattar de krav som gäller kosmetiska produkters säkerhet och sammansättning, djurförsök som används för att testa kosmetiska produkter samt uppgifter som ges om kosmetiska produkter till konsumenter, andra näringsidkare eller myndigheter. Lagen innehåller bestämmelser om de grundläggande krav som gäller kosmetiska produkters sammansättning och märkningar på förpackningar. Till denna del har närmare bestämmelser utfärdats genom förordning av handels- och industriministeriet.

I kosmetikalagen föreskrivs om näringsidkarens skyldighet att sörja för att en kosmetisk produkt inte orsakar fara för människors hälsa och för tillsynen över kosmetiska produkter.

I lagen föreskrivs också om allmänna krav som gäller kosmetiska produkters sammansättning. Enligt lagen är det förbjudet att i kosmetiska produkter använda beståndsdelar, som har konstaterats orsaka fara för människors hälsa. I lagen föreskrivs också om sådana beståndsdelar som kräver att vissa villkor och begränsningar iakttas för att användningen av dem i kosmetiska produkter ska vara säker. Närmare bestämmelser om sammansättningen har utfärdats genom förordning av handels- och industriministeriet.

Det är i Finland enligt lag förbjudet att testa kosmetiska slutprodukter genom djurförsök för att tillgodose kraven för kosmetiska produkter. I Finland är testning av kosmetiska beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar på djur också förbjuden. I lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den ingår dessutom ett förbud från den 11 mars 2013 mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som har testats på djur. Dessutom är utsläppande på marknaden av sådana kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar, som har testats på djur, förbjudet efter det att en alternativ metod har validerats och antagits. Bestämmelsen om ikraftträdandet av det här förbudet mot testning av produkter och beståndsdelar och marknadsfö-

ringsförbudet i anknytning därtill ingår i arbets- och näringsministeriets förordning. I lagen bestäms också om omnämmanden av testning av kosmetiska produkter på djur på den kosmetiska produktens förpackning eller i annan marknadsföring.

De krav som gäller obligatoriska märkningar på kosmetiska produkter nämns i lagen, men närmare bestämmelser i fråga om dem framgår av handels- och industriministeriets förordning.

Lagen innehåller även centrala bestämmelser om näringsidkarens skyldigheter. Lagen innehåller centrala kriterier för inlämnandet av en registreringsanmälan innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden, skyldigheten att hålla produktspecifika uppgifter tillgängliga för de behöriga myndigheterna, behörigheten för den som ansvarar för bedömningen av en kosmetisk produkts säkerhet samt kriterier för analysmetoder och renhetskriterier. Närmare bestämmelser om iakttagandet av de här viktigaste skyldigheterna har utfärdats genom handels- och industriministeriets förordning. I lagen föreskrivs också att en näringsidkare genom att åberopa skyddet av affärshemligheter kan ansöka om tillstånd att låta bli att ange en eller flera beståndsdelar i förteckningen över beståndsdelar för den kosmetiska produkten. Närmare bestämmelser om inlämnande och behandling av ansökan om tillstånd ingår i handels- och industriministeriets förordning.

2.3 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen utomlands och inom EU

Avsikten är att kosmetikalagstiftningen, som är harmoniserad lagstiftning inom EU, iakttas på samma sätt i alla EU-länder. EU:s kosmetikaförordning trädde i kraft den 11 januari 2010 och den ersätter det gällande kosmetikadirektivet från och med den 11 juli 2013.

EU:s kosmetikaförordning bereddes genom så kallad omarbetning där man både kodifierade alla tidigare gjorda ändringar av direktivet och ändrade vissa bestämmelser i kosmetikadirektivet till en rättsakt. Utgångspunkten för omarbetningen är att inga betydande änd-

ringar med avseende på innehållet utförs i gällande rättsakter, utan att det snarare är fråga om tekniska anpassningar. EU:s kosmetikaförordning grundar sig således till stor del på det gällande direktivet och således även på de principer som ingår i den nationella kosmetikalagen för vilka redogjorts ovan.

De viktigaste ändringarna i kosmetikaförordningen utöver ändringen av själva instrumentet anknyter till klargörandet av den ansvariga personens skyldigheter, ansvaret för spårbarheten i produkternas leveranskedja, klargörandet av säkerhetsbedömningen och det nya förfarande som ska tillämpas på anmälan av produkter.

Förordningen innehåller dessutom nya bestämmelser i fråga om nanomaterial som ingår i kosmetiska produkter. Förordningen innehåller först och främst en definition av nanomaterial. En förhandsanmälan av produkter som innehåller nanomaterial ska göras till en databas som upprätthålls av kommissionen, då det är fråga om ämnen i nanoformat som inte ännu särskilt har godkänts för kosmetiskt bruk. Dessutom ska i förpackningspåskriften för produkter som innehåller nanomaterial särskilt anges de beståndsdelar som är i nanoformat.

Användningen av ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller är reproduktionstoxiska, dvs. CMR-ämnena är i princip förbjuden. Ämnen som tillhör kategori 2 får användas om de har utvärderats av Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och befunnits säkra för användning. I fråga om användningen av ämnen i kategori 1A och 1B kommer man att börja tillämpa ett nytt förfarande för godkännande. Användningen av dessa ämnen i kosmetika kan tillåtas då vissa villkor i enlighet med artikel 15 i EU:s kosmetikaförordning uppfylls. Dessa villkor är att användning är tillåten i livsmedel, andra lämpliga alternativ saknas, uppgifter om exponering för ämnet finns tillgängliga och att Vetenskapliga kommittén har bedömt exponering för ämnet genom kosmetika och befunnit det säkert för användning i kosmetika. Förordningen innehåller dessutom en bestämmelse enligt vilken den generella exponeringen för ämnen i kategori 1A och 1B ska utvärderas i samarbete med andra

centrala branscher. Administrativt samarbete som överskrider gränserna mellan myndigheter regleras också mera detaljerat än tidigare. Genom förordningen fogades nya definitioner till lagstiftningen och hänvisningar till harmoniserade standarder infördes. De krav som gäller produkters förpackningspåskrifter ändrades endast i liten utsträckning.

Lagstiftningen i andra länder

Förenade kungariket

I Förenade kungariket genomfördes EU:s kosmetikalagstiftning genom en förordning (Statutory Instrument) om kosmetiska produkters säkerhet (The Cosmetic Products Safety Regulations) som trädde i kraft den 18 juni 2008. Förordningen utfärdades med stöd av konsumentskyddslagen (Consumer Protection Act) och dess tillämpningsområde motsvarar tillämpningsområdet för kosmetikadirektivet. I förordningen infördes utöver krav på säkerhet för kosmetiska produkter även vissa krav på säkerhet enligt konsument säkerhetslagen. När det gäller tillsyn tillämpas konsument säkerhetslagen.

De krav som gäller märkning av kosmetiska produkter motsvarar i princip direktivets krav. I förordningen har emellertid fästs särskild vikt vid försäljning av oförpackade kosmetiska produkter. Förordningen innehåller bestämmelser om inlämnande av registreringsanmälan, uppdatering av produktspecifika uppgifter, kompetens hos den som ansvarar för bedömning av säkerheten i syfte att skydda affärshemligheter samt bestämmelser om lämnande av uppgifter som gäller kosmetiska produkters sammansättning i syfte att trygga medicinsk vård. I förordningen föreskrivs också om ett marknadsföringsförbud för kosmetiska produkter som har testats på djur.

Sverige

I Sverige hör regleringen av kosmetiska produkter och hygienartiklar till området för miljölagstiftning. I Sverige är det Läke medelsverket som utfärdar och utövar tillsyn över närmare bestämmelser om kosmetiska produkter. Om användning av djurförsök för

kosmetiska produkter bestäms särskilt i författningar som gäller djurskydd. Enligt svensk lagstiftning kan verksamhetsutövaren åläggas att även ge uppgifter om produktens miljökonsekvenser.

Läkemedelsverket och kommunerna ansvarar för tillsynen över lagstiftningen om kosmetiska produkter. Även läkarna kan meddela biverkningar till ett särskilt register.

Norge

I Norge grundar sig kosmetikalagstiftningen på en lag om kosmetiska produkter och kroppsvårdsprodukter (lov om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)), som trädde i kraft den 1 januari 2006. Utöver kosmetiska produkter omfattar lagen även bl.a. kosmetika avsedd för djur, tatueringsfärger och produkter som injiceras under huden. Närmare föreskrifter har utfärdats genom kosmetikaförordningar (kosmetikkforskrift), genom vilka även Europeiska unionens kosmetikalagstiftning har genomförts. Tillämpningsområdet för kosmetikaförordningarna omfattar endast kosmetiska produkter och kroppsvårdsprodukter avsedda för människor. I Norge hör kosmetikalagstiftningen till hälsoministeriets ansvarsområde (Helse- og omsorgsdepartementet). För genomförandet av och tillsynen över lagstiftningen ansvarar huvudsakligen livsmedelsmyndigheten (Mattilsynet).

2.4 Bedömning av nuläget

Principen för gällande kosmetikalagstiftning är att endast säkra produkter får släppas ut på marknaden och att verksamhetsutövaren ansvarar för att den kosmetiska produkten är säker och motsvarar de krav som ställs. Samma princip bibehålls i EU:s kosmetikaförordning.

En betydande förändring i det här sammanhanget är att rättsakten ändras från direktiv till förordning. Till följd av det blir EU:s kosmetikalagstiftning direkt tillämplig i alla medlemsstater. Enligt EU:s kosmetikaförordning är emellertid medlemsstaterna skyldiga att utfärda bestämmelser om sanktioner för brott mot bestämmelserna i förordningen och om säkerställandet av att bestämmelser

na genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. På nationell nivå finns för närvarande bestämmelser om sanktionerna i konsument säkerhetslagen.

Den nationella lagstiftningen totalreviderades i samband med genomförandet av den sjunde ändringen av kosmetikadirektivet. Före det utfärdades bestämmelser om kosmetiska produkter med stöd av produktsäkerhetslagen (914/1986), upphävd genom (75/2004). De lagstiftningsändringar som utförts efter den nationella reformen har grundat sig på ämnesspecifika krav på unionsnivå, som genomförts genom förordningar av arbets- och näringsministeriet. I praktiken har regleringen om ämnen inte medfört något nationellt handlingsutrymme, utan unionsbestämmelserna skulle genomföras som sådana. I och med genomförandet av EU-förordningen träder bestämmelserna om olika ämnen i kraft i form av kommissionens förordningar utan några nationella verkställighetsåtgärder.

I Finland ansvarar för närvarande Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen, regionförvaltningsverken och kommunerna för tillsynen över kosmetiska produkter. Bestämmelser om tillsyn samt myndigheternas uppgifter och tillsynsmetoder ingår i konsument säkerhetslagen till vilken det i fråga om tillsyn hänvisas i kosmetikalagen. Tillsyn enligt konsument säkerhetslagen omfattas av det riksomfattande programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskydd. I programmet prioriteras regionförvaltningsverkens och kommunernas tillsynsuppgift i fråga om tillsyn över kosmetiska tjänster som erbjuds konsumenterna och endast i fråga om tillsyn över kosmetiska produkter som tillverkas lokalt. Säkerhets- och kemikalieverket har i praktiken i hela Finland ansvarat för tillsynen över produkter som finns på marknaden. Tullen övervakar import av kosmetiska produkter från länder utanför EU eller EU:s inre marknad.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

Avsikten är att genom propositionen genomföra de bestämmelser om myndighets-

uppgifter och sanktioner samt språkkrav beträffande kosmetiska produkter som avses i EU:s kosmetikaförordning. EU:s kosmetikaförordning förutsätter att det på nationell nivå regleras om behöriga myndigheter, tillsyn, sanktioner samt språkkrav.

Som behörig myndighet föreslås Säkerhets- och kemikalieverket och i fråga om vissa artiklar Tullen.

Som tillsynsmyndigheter enligt EU:s kosmetikaförordning föreslås Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen. Det föreslås att Säkerhets- och kemikalieverket ska övervaka iakttagandet av förordningen till den del det är fråga om tillverkning, utsläppande på marknaden och tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter. Tullen ska övervaka iakttagandet av förordningen när det gäller import av kosmetiska produkter till Finland från länder utanför EU eller andra EU-länder. Det föreslås att kommunens och regionförvaltningsverkets uppgifter avvecklas helt och hållet.

Tillsynsmyndigheten ska ha rätt att förbjuda utsläppande på marknaden och tillhandahållande på marknaden av lagstridiga kosmetiska produkter och att besluta om tillbakadragande, förfaranden för återkallelse och andra förutsättningar i anknytning därtill. Om en kosmetisk produkt utgör en allvarlig risk för hälsan, har tillsynsmyndigheten rätt att utfärda ett provisoriskt förbud, som inte får överklagas. Myndigheten ska vid tillsynen också ha rätt att anlita utomstående experter. Myndighetens tillsynsmetoder kommer till stor del att motsvara bestämmelserna om tillsyn i gällande konsument säkerhetslag.

Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utöva tillsyn över iakttagandet av principerna för god labororiesed vid laboratoriernas säkerhetsundersökningar, och för denna tillsynsuppgift ska centret tillämpa de metoder som framgår av läkemedelslagen (395/1987).

Kosmetiska produkters förpackningspåskrifter ska vara på finska och svenska. De produktionsinformationsdokument som förvaras i Finland ska vara på finska, svenska eller engelska. Med kosmetiska produkter som säljs oförpackade ska följa en separat broschyr eller någon annan deklARATION med

de uppgifter som motsvarar produktens märkningar på förpackningen.

Det föreslås att brott mot bestämmelserna i 12 § om förbud mot export och transitering och i 21 och 22 § om verksamhetsutövarens skyldigheter i den föreslagna kosmetikalagen samt mot artiklarna 5—7 i EU:s kosmetikaförordning ska bestraffas som kosmetikaförseelse. Dessutom föreslås att strafflagen ändras så att till kapitlet om hälsobrott fogas en hänvisning till den föreslagna kosmetikalagen och till EU:s kosmetikaförordning.

Genom den föreslagna lagen upphävs den lagen om kosmetiska produkter. Genom det upphävs den gällande lagen om kosmetiska produkter (22/2005). Av författningarna på förordningsnivå upphävs handels- och industriministeriets förordning om kosmetiska produkter (75/2005) och arbets- och näringsministeriets förordning om förbud mot djurförsök för kosmetiska produkter (108/2009).

Lagarna föreslås träda i kraft den 11 juli 2013, då EU:s kosmetikaförordning ska börja tillämpas fullt ut.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Konsekvenser för den offentliga ekonomin

Säkerhets- och kemikalieverkets uppgift kommer i enlighet med förslaget att innefatta tillsyn över tillverkning, utsläppande på marknaden och tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter. För närvarande övervakar kommunerna endast den lokala tillverkningen av kosmetiska produkter och nu föreslås att den här tillsynsuppgiften överförs på Säkerhets- och kemikalieverket.

Vid Säkerhets- och kemikalieverket har uppskattningsvis 0,3 årsverken använts för tillsyn över kosmetiska produkter. Det är nödvändigt att öka omfattningen av tillsyn. Enligt Säkerhets- och kemikalieverkets egen uppskattning behövs tilläggsresurser på sammanlagt 1—2 årsverken både för tillsyn och för skötsel av andra uppgifter som den behöriga myndigheten föreslås sköta i enlighet med kosmetikaförordningen. I den rådande

ekonomiska situationen kan tilläggsresurser emellertid inte anvisas.

Företagsekonomiska konsekvenser

Lagen om kosmetiska produkter har inte som sådan några ekonomiska konsekvenser för företagen. Myndighetens tillsynsuppgift bibehålls enligt nuvarande praxis och några nya avgiftsbelagda funktioner kommer inte att införas. Genomförandet av EU:s kosmetikaförordning förutsätter emellertid arbete och kunskap om de nya bestämmelserna vid företag som tillverkar och släpper ut kosmetiska produkter på marknaden. Enligt EU:s kosmetikaförordning förutsätts att kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning.

Kommunalekonomiska konsekvenser

Enligt beräkningar används i kommunerna för tillsyn över lokal tillverkning per år sammanlagt ca 10 dagsverken, dvs. ca 0,04 årsverken. Enligt uppgifterna för 2011 finns det ca 140 lokala tillsynsobjekt. Regionförvaltningsverken har i praktiken inte använt några resurser för tillsyn över kosmetiska produkter.

I kommunerna och regionförvaltningsverken kommer tillsynen över kosmetiska produkter att slopas från de lagstadgade uppgifterna. Utöver avvecklandet av tillsynsuppgifterna kommer regionförvaltningsverkens behörighet att handleda kommunerna att upphöra när det gäller tillsyn över kosmetiska produkter. Det här kommer i viss mån att frigöra resurser för andra arbetsuppgifter både i kommunerna och vid regionförvaltningsverken.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

Tillsynen över kosmetiska produkter ska koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen.

Enligt konsument säkerhetslagen har kommunerna för närvarande behörighet att övervaka kosmetiska produkter fullt ut. Regionförvaltningsverken har också behörighet när

det gäller tillsyn och därtill handleder de också kommunerna i deras tillsynsuppgifter. I praktiken har kommunernas tillsyn över kosmetiska produkter varit ringa. I det riksomfattande programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskydd har tillsynsverksamheten i kommunerna styrts i enlighet med konsument säkerhetslagen att omfatta tillsyn över kosmetiska tjänster och lokal tillverkning av kosmetiska produkter samt vid Säkerhets- och kemikalieverket att omfatta tillsyn över säkerheten i kosmetiska produkter på den riksomfattande marknaden. En koncentring av tillsynen över kosmetiska produkter till Säkerhets- och kemikalieverket i enlighet med propositionen kommer således inte att föranleda några betydande ändringar i myndigheternas tillsynsverksamhet.

EU:s kosmetikaförordning förorsakar mera arbete för de behöriga myndigheterna, eller Säkerhets- och kemikalieverket och tullen, både i form av behov av kunskaper och nya skyldigheter. Centrala uppgifter utöver den egentliga tillsynsuppgiften är bl.a. användning av kommissionens databas för anmälningar (artikel 13), mottagande och uppföljning av anmälningar om allvarliga oönskade effekter (artikel 23), administrativt samarbete med behöriga myndigheter i andra medlemsstater (artikel 29) samt kontroll av produktionsinformationsdokument (artikel 30). Med stöd av EU:s kosmetikaförordning antas dessutom förordningar av kommissionen där detaljerat kunnande och tillsynsuppgifter ökar de behöriga myndigheternas skyldigheter.

Vid Tullen kommer de nuvarande tillsynsuppgifterna och praxis i huvudsak att kvarstå. Tullen föreslås fortfarande övervaka importen av kosmetiska produkter från länder både utanför och inom EU-området. Tullen ska börja tillämpa den nya lagen om kosmetiska produkter på sina tillsynsuppgifter i stället för konsument säkerhetslagen.

I fråga om läkemedel och kemikalier övervakar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea att god laboratoriesed som lagstiftningen kräver iakttas med stöd av läkemedelslagen och kemikalielagen. Nu åläggs centret motsvarande tillsynsuppgift även i fråga om kosmetiska produkter. För närvarande finns det i praktiken inga la-

boratorier i Finland som utför säkerhetstester och som har godkänts som auktoriserade testlaboratorier enligt god laboratoriesed.

4.3 Konsekvenser för hälsa och miljö

Avsikten är att genom lagförslaget säkerställa målet i EU:s kosmetikaförordning om en hög skyddsnivå för människors hälsa genom att utfärda bestämmelser om förordningens tillsynsmyndigheter och deras behörighet. Språkraven för kosmetiska produkters förpackningspåskrifter garanterar att slutanvändaren får väsentlig information.

Propositionen har inte några egentliga miljökonsekvenser och inte heller några målsättningar för sådana. Kosmetiska produkters miljökonsekvenser bedöms inte i enlighet med EU:s kosmetikaförordning. På kontroll av beståndsdelars miljökonsekvenser tillämpas bl.a. EU:s kemikalielagstiftning, vars genomförande bestäms i kemikalielagen (744/1989).

4.4 Samhälleliga konsekvenser

EU:s kosmetikaförordning ålägger företag som tillhandahåller kosmetiska produkter på marknaden att garantera att produkten är säker för människans hälsa. Även om ansvaret ligger på verksamhetsutövaren ska myndigheterna ha rätt och skyldighet att med tillräckliga administrativa medel övervaka att förordningen iakttas. En fungerande tillsyn är effektiv och kompetent och myndighetens tillsynsbeslut gäller på lika villkor överallt i Finland. Genom att koncentrera tillsynsuppgiften till Säkerhets- och kemikalieverket samt Tullen skapas förutsättningar för en effektiv tillsyn över kosmetiska produkter.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Propositionen har beretts i en arbetsgrupp tillsatt av social- och hälsovårdsministeriet i vilken ingått representanter för social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet, Säkerhets- och kemikalieverket, In-

stitutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, Tullen samt Teknokemian yhdistys ry.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Propositionen har varit på remiss hos arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, justitieministeriet, finansministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen, Tulllaboratoriet, Konkurrens- och konsumentverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket, regionförvaltningsverken, Finlands Kommunförbund rf, Teknokemian Yhdistys ry, Kaupan keskusliitto, Föreningen för Teknisk Handel och Tjänster rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, Kuluttajaliitto-Konsumentförbundet ry, Helsingfors Allergi- och astmaförening och Giftinformationscentralen.

Av arbets- och näringsministeriets yttrande framgår att myndigheternas nuvarande tillsynsuppgifter och praxis förblir huvudsakligen oförändrade. Enligt ministeriet bör man fästa uppmärksamhet vid hur informationen till mindre aktörer på lokal nivå sköts i fortsättningen. Arbets- och näringsministeriet anser det också viktigt att tillräckliga resurser reserveras för EU:s nya kosmetikaförordning och den nationella kosmetikalagens ikraftträdande, eftersom de kommer att öka antalet förfrågningar till myndigheterna samt behovet av rådgivning och utbildning för aktörer i branschen. Av förordningen följer också att medlemsstaterna får nya skyldigheter vad gäller meddelanden och rapportering. Ministeriet anser att de föreslagna tillsynsmetoderna även gör det möjligt att rikta dem ändamålsenligt utgående från riskbedömningar. Miljöministeriet konstaterar i sitt yttrande att en koncentrerad av tillsynen i enlighet med förslaget verkar vara ändamålsenlig med tanke på en effektiv tillsyn och användningen av resurser. Miljöministeriet konstaterar vidare att EU:s kosmetikaförordning inte innehåller några bestämmelser om bedömning av miljökonsekvenser och kon-

troll av miljörisiker för kosmetiska produkter. Därför föreslår ministeriet att man utreder möjligheten att senare reglera detta på ett mera övergripande sätt.

Justitieministeriet påpekar i sitt yttrande att det i vissa paragrafer i lagförslaget förblir oklart under vilka förutsättningar nämnda åtgärder får vidtas och att förslaget bör preciseras till denna del. Finansministeriet understöder i sitt yttrande att tillsynen koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket samt Tullen och att kommunernas och regionförvaltningsverkens tillsynsuppgifter avvecklas i enlighet med förslaget. Finansministeriet påpekar att tullens tillsynsuppgifter huvudsakligen förblir oförändrade och att de föreslagna ändringarna inte skapar något behov av tilläggsresurser vid Tullen. Enligt finansministeriets uppfattning har något praktiskt tillsynsarbete inte utförts vid regionförvaltningsverken, vilket är skäl att beakta i propositionen, eftersom en avveckling av regionförvaltningsverkens tillsynsuppgifter således i praktiken inte kommer att frigöra några resurser för andra arbetsuppgifter vid dessa myndigheter.

Säkerhets- och kemikalieverket fäster i sitt yttrande särskild vikt vid att ämbetsverket anvisas nödvändiga resurser för de nya uppgifterna. Säkerhets- och kemikalieverket föreslår också att propositionen kunde innehålla en mer informativ beskrivning av myndigheternas nya uppgifter. Tullens brottsbekämpning föreslår bestämmelser om de befogenheter som ska gälla tillsyn över export av kosmetiska produkter samt om att endast Tullen av tillsynsmyndigheterna ska bemyndigas att förbjuda import av produkter till unionens område. Konkurrens- och konsumentverket gav inget yttrande om propositionen, men konsumentombudsmannen vid verket påpekar att konsumentombudsmannen har en överlappande behörighet med flera andra sektormyndigheter men att den överlappande tillsynen inte har visat sig vara problematisk. Specialmyndighetens behörighet är primär inom dess område som omfattas av speciallagstiftning. Konsumentombudsmannen kompletterar tillsynen inom ramen för sin allmänna behörighet då det är nödvändigt med tanke på tillsynen över marknadsföringen. Konsumentombudsmannen anser att be-

stämelsen om myndighetssamarbete är viktig. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ber att särskilt befogenheterna när det gäller de metoder som står till verkets förfogande förtydligas.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anför i sitt yttrande att verket tidigare har delgivit social- och hälsovårdsministeriet sin oro över den lagstiftning som gäller marknadsföring, säkerhet och tillsyn beträffande estetisk vård och tjänster i anknytning därtill. Verket har inget att anmärka på de förfaranden i fråga om kosmetiska produkter som antecknats i propositionen.

Regionförvaltningsverken i Södra Finland, Lappland och Norra Finland understöder och anser motiverat att tillsynen över kosmetiklagen koncentreras på Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen i enlighet med förslaget. Regionförvaltningsverket i Östra Finland påpekar att en överföring av den arbetsmängd som anknyter till tillsyn över kosmetiska produkter från kommunerna till Säkerhets- och kemikalieverket inte föranleder ändringar i någondera partens resurser. Det att tillsynen avvecklas i kommunerna utgör emellertid ett hot mot objektiviteten i olika delar av landet. Finlands Kommunförbund rf påpekar i sitt yttrande att lagförslaget ligger i linje med den kemikalielagsreform som är under beredning.

Teknokemian Yhdistys ry och Föreningen för Teknisk Handel och Tjänster rf framhäver i sina yttranden att den nationella lagen om kosmetiska produkter helt ska motsvara kraven i EU:s kosmetikaförordning och att den inte får medföra några nationella avvikelser från förordningen. I yttrandena föreslås att man överväger behovet av att i den nationella författningen definiera "verksamhetsutövare", trots att termen definieras i vissa andra lagar. I yttrandena från Teknokemian Yhdistys ry och Föreningen för Teknisk Handel och Tjänster rf föreslås att propositionen ändras till de delar där myndigheterna föreslås ha rätt att få uppgifter om produkterna från ansvariga personer. Enligt yttrandena bör författningstexten ändras på de ställen där den nämnda frågan tas upp så, att texten motsvarar kosmetikaförordningens krav enligt vilka myndigheterna föreslås få rätt att ta del av

produktinformationsdokument. Finlands Dagligvaruhandel rf framhäver i sitt yttrande att det av tydlighetsskäl är bra att endast använda de definitioner som ingår i kosmetikaförordningen. Finlands Dagligvaruhandel rf konstaterar i sitt utlåtande att tillsynen i regel ska riktas på de ansvariga personerna för produkter och endast i särskilda fall på distributörerna.

Giftinformationscentralen anför i sitt yttrande att även om det nationella genomförandet av EU:s kosmetikaförordning inte egentligen hör till centralens verksamhet, är det viktigt att det finns bestämmelser om de möjligheter som lagförslaget medger i syfte att förhindra och ingripa i farliga situationer. Dessa förslag? verkar vara motiverade och värda att understödas ur Giftinformationscentralens synvinkel.

De anmärkningar som framförts i yttrandena har i mån av möjlighet beaktats vid den fortsatta beredningen.

Förslaget till proposition behandlades dessutom av delegationen för kommunal ekonomi och kommunalförvaltning den 12 mars 2013.

6 Samband med andra propositioner

I propositionen föreslås att till strafflagens kapitel 44 som innehåller bestämmelser om hälsobrott fogas en hänvisning till EU:s kosmetikaförordning. I regeringens proposition till riksdagen med förslag till kemikalielag och vissa lagar som har samband med den (RP 38/2013 rd) föreslås att motsvarande ställe i strafflagen ändras. Nämnda regeringsproposition överlämnades den 4 april 2013 och avsikten är att de lagar som ingår i propositionen ska träda i kraft den 1 september 2013. Riksdagen ombeds att vid utskottsberedningen beakta sambandet mellan förslaget till proposition och de bestämmelser som gäller strafflagen i nämnda regeringsproposition.

I nämnda proposition med förslag till kemikalielag föreslås också att tillsynen över EU:s kemikalielagstiftning i fråga om marknadstillsyn koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket och att den kommunala ke-

mikalietylillsynsmyndighetens uppgift avvecklas. Genom propositionen föreslås tillägg i budget för år 2014. Även om Säkerhets- och kemikalieverket genom förslaget till ny lag om kosmetiska produkter inte anvisas mera resurser är det även med anledning av den här propositionen synnerligen nödvändigt att de förslag som avses i kemikalielagen genomförs.

I 2 § 5 mom. i den föreslagna lagen om kosmetiska produkter hänvisas till lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006). Regeringens proposition med förslag till lag om skydd av djur som används för vetenskapliga

ändamål eller undervisningsändamål och lag om ändring av djurskyddslagen (RP 150/2012 rd) har lämnats till riksdagen den 1 november 2012. I ovan nämnda lagförslag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål föreslås att gällande lag om försöksdjursverksamhet ska upphävas. Riksdagen har antagit lagen den 26 april 2013, men den har ännu inte stadfäst. Riksdagen ombes därmed att i utskottsbehandlingen beakta förhållandet mellan 2 § i den nya föreslagna lagen om kosmetiska produkter samt nämnda antagna lag.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Lagen om kosmetiska produkter

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Lagens tillämpningsområde. I paragrafen föreslås det att lagens tillämpningsområde ska omfatta verkställande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EU:s kosmetikaförordning). Tillämpningsområdet ska således beträffande tillsynen avgränsas till de bestämmelser som ingår i EU:s kosmetikaförordning och om vilka det föreskrivs i den föreslagna lagen. I lagen ska det inte heller föreskrivas om nationella specialskyldigheter till andra delar än vad som är nödvändigt för att verkställa EU:s kosmetikaförordning. EU:s kosmetikaförordning gäller alla kosmetiska produkter som inom EU släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden. De olika aktörernas skyldigheter fastställs enligt definitionerna på tillverkare, distributör, tillhandahållande på marknaden, utsläppande på marknaden och import i artikel 2 i EU:s kosmetikaförordning. Lagens tillämpningsområde följer tillämpningsområdet för EU:s kosmetikaförordning samt definitionerna i förordningen. Utgångspunkten är att varken EU:s kosmetikaförordning eller den föreslagna lagen ska tillämpas på sådana kosmetiska produkter som en konsument har tillverkat för eget bruk. EU:s kosmetikaförordning och således också den föreslagna lagen ska tillämpas på både kosmetiska produkter som levereras till yrkesmässiga användare och kosmetiska produkter som levereras till konsumenter, oberoende av distributionskanal.

2 §. Förhållande till andra författningar. Enligt 1 mom. ska lagen varken tillämpas på läkemedel enligt läkemedelslagen (395/1987) eller på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård enligt lagen om produkter och

utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Lagen ska inte heller tillämpas på biocidprodukter enligt den nya kemikalielag (/) som avses träda i kraft den 1 september 2013. Motsvarande avgränsningar av tillämpningsområdet finns i ingressen till EU:s kosmetikaförordning. Det bedöms från fall till fall om en produkt ska anses vara en kosmetisk produkt, och i bedömningen beaktas produktens samtliga egenskaper. För läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt biocidprodukter finns det i respektive sektorsförfattning noggranna definitioner, och kosmetiska produkter ingår inte i dessa produktgrupper. I praktiken finns det emellertid produkter med många olika egenskaper och bedömningen ska göras från fall till fall. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om läkemedelslagen ska tillämpas på en produkt, och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården bedömer om lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas på en produkt. Definitionen av biocidprodukt finns i kemikalielagen och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet när det gäller lagstiftningen om biocidprodukter.

I tillämpningsområdet för regeringens proposition till riksdagen med förslag till kemikalielag (RP 38/2013 rd) ingår sju EU-förordningar om kemikalier, som är direkt förpliktande för verksamhetsutövarna. Europeiska unionens kemikalielagstiftning som definieras i 4 § i kemikalielagen tillämpas på kosmetiska produkter i enlighet med vad som särskilt bestäms i respektive EU-förordning. Exempelvis Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt

ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan CLP-förordningen, tillämpas inte på kosmetiska produkter när det är fråga om ämnen och blandningar, avsedda för slutanvändaren, som utgör den färdiga produkten. CLP-förordningen tillämpas däremot på beståndsdelar av kosmetiska produkter.

Enligt 2 mom. ska lagen även tillämpas på verkställandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter när det gäller kosmetikatillsyn enligt den föreslagna lagen. EU-förordningen i fråga utgör direkt förpliktande reglering, och den innehåller också sådana bestämmelser om åtgärder för marknadskontroll som gäller myndigheterna, såsom tillbakadragande av produkter som medför en allvarlig risk, tullkontroller samt informationsutbyte och kommunikation mellan Europeiska unionens övriga medlemsländer och Europeiska kommissionen.

I paragrafens 3 mom. hänvisas det till tillsyn över konsumenttjänsternas säkerhet. Bestämmelser om sådan tillsyn finns i konsument säkerhetslagen (920/2011). Bestämmelserna om tillsyn över sådana skönhetsvårdstjänster som erbjuds konsumenterna (t.ex. kosmetologbehandlingar och frisersalonger) blir kvar i konsument säkerhetslagen och den föreslagna lagen gäller inte tjänster i sig. Kosmetiska produkter som används i samband med konsumenttjänster ska emellertid omfattas av tillämpningsområdet för den föreslagna lagen.

I paragrafens 4 mom. hänvisas det till övervakning av påståenden som gäller marknadsföring av kosmetiska produkter. Bestämmelser om sådan övervakning finns inte bara i den föreslagna lagen utan också i konsument skyddslagen (38/1978) och i lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet (1061/1978). Vid övervakningen av marknadsföringen av kosmetiska produkter kan även konsument skyddslagens bestämmelser om marknadsföring tillämpas, men då ankommer behörigheten och bedömningen av om marknadsföringen är lagenlig på konsumentombudsmannen. Konsumentombudsmannen övervakar inom ramen för sin allmänna behörighet enligt konsument skyddslagen allt utbud och all försäljning och annan

marknadsföring av konsumtionsnyttigheter som riktar sig från näringsidkare till konsumenter. I enlighet med lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet ska domstolen bereda konsumentombudsmannen tillfälle att bli hörd i de frågor som anges i lagen.

I EU:s kosmetikaförordning avgränsas inte förordningens tillämpningsområde särskilt jämfört med livsmedelslagstiftningen, men i fråga om vissa produkter kan det även finnas kontaktytor med denna lagstiftning. Med stöd av produktsäkerhetslagen har det utfärdats en förordning om farliga livsmedelsimitationer (359/1991). I den förordningen föreskrivs det att sådana livsmedelsimitationer som kan medföra hälsorisk för den som slickar eller suger på dem, stoppar dem i munnen eller sväljer dem, inte får tillverkas, saluföras, säljas eller annars överlåtas i samband med näringsverksamhet eller importeras. Rådets direktiv 87/357/EEG om tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, till vilket det finns en hänvisning också i artikel 3 a i EU:s kosmetikaförordning, har verkställts genom den förordningen. Övriga begränsningar av tillämpningsområdet är t.ex. lagstiftningen om leksaker, där såväl kosmetikalagstiftningen som leksakslagstiftningen kan tillämpas.

I artikel 18 i EU:s kosmetikaförordning finns det ett förbud mot att testa kosmetiska produkter och deras beståndsdelar samt kombinationer av beståndsdelar på djur. Enligt paragrafens 5 mom. ska lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) tillämpas på tillsyn enligt artiklarna 18.1 c och d i EU:s kosmetikaförordning. Enligt den lagen måste det alltid ansökas om tillstånd för djurförsök. Däremot är det enligt 5 § i den föreslagna lagen Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen som är ansvariga för tillsynen över de förbud mot utsläppande på marknaden som avses i artiklarna 18.1 a och b i EU:s kosmetikaförordning.

2 kap. Myndigheternas uppgifter

3 §. Ministerium. Enligt den föreslagna paragrafen utövas den högsta ledningen och

styrningen samt uppföljningen och utvecklingen av tillsynen över kosmetiska produkter av social- och hälsovårdsministeriet. Syftet med lagstiftningen om kosmetiska produkter är att säkerställa skyddet av människors hälsa. Bestämmelsen har beröringspunkter med den lagstiftning som gäller många andra av social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområden, såsom läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

4 §. Behörig myndighet. I paragrafen föreslås det att Säkerhets- och kemikalieverket ska vara en sådan behörig myndighet som avses i artikel 34 i EU:s kosmetikaförordning. I den artikeln krävs det att medlemsstaterna utser sina nationella behöriga myndigheter. I förordningen tilldelas de behöriga myndigheterna flera uppgifter, bl.a. mottagande av information om kosmetiska produkter enligt artikel 13.5, mottagande av rapporter om allvarliga oönskade effekter enligt artikel 23, samarbete mellan de behöriga myndigheterna i olika medlemsstater enligt artikel 29 samt åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller för att dra tillbaka eller återkalla en produkt enligt artikel 25. Säkerhets- och kemikalieverket är numera också behörig myndighet enligt flera EU-förordningar som gäller kemikalier och som ingår i tillämpningsområdet för kemikalielagen.

Om en kosmetisk produkt utgör en risk för människors hälsa mottar Säkerhets- och kemikalieverket, i de fall som avses i artiklarna 5.2 och 6.3, rapporter av de ansvariga personerna och distributörerna. Dessutom ska verket i de fall som avses i artikel 23 inte bara ta emot rapporterna utan också översända informationen till myndigheterna i övriga medlemsstater. Verket ska därtill i första hand sköta situationer då myndigheterna i en annan medlemsstat begär uppgifter om produktinformationen i enlighet med artikel 30.

I princip skulle det vara ändamålsenligt att bestämma att endast en myndighet är behörig myndighet. Eftersom det emellertid på flera ställen i EU:s kosmetikaförordning hänvisas till den behöriga myndighetens rätt att använda den information som myndigheten erhållit i egenskap av behörig myndighet för marknadsövervakning, är det nödvändigt att

bestämma att också Tullen ska vara behörig myndighet i fråga om vissa artiklar. Tyngdpunkten för tullens roll ligger på tillsynsuppgiften, och i enlighet med det föreslås att Tullen ska vara behörig myndighet endast beträffande artiklarna 5.3, 6.5, 7, 11, 13, 24–26, 28 och 30 i EU:s kosmetikaförordning.

I enlighet med artikel 13.6 i EU:s kosmetikaförordning ska vissa uppgifter om kosmetiska produkter i databasen för anmälningar också vara tillgängliga för de giftinformationscentraler som medlemsstaterna har inrättat. I Finland finns Giftinformationscentralen i Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt.

Bestämmelser om tillsynsmyndighetens uppgift finns separat i 5 §.

5 §. Tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter. Enligt artikel 22 i EU:s kosmetikaförordning ska medlemsstaterna övervaka att förordningen efterlevs genom kontroll av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden. De ska utföra adekvata kontroller av kosmetiska produkter och ekonomiska aktörer i lämplig omfattning, med hjälp av produktinformationsdokumentet och, vid behov, av fysiska undersökningar och laboratorieundersökningar på grundval av lämpliga prover.

Medlemsstaterna ska också övervaka efterlevnad av principerna för god tillverkningssed.

Enligt den nämnda artikeln ska medlemsstaterna ge marknadsövervakningsmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa myndigheter ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

Medlemsstaterna ska även regelbundet se över övervakningsverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga för allmänheten på elektronisk väg och, om lämpligt, på annat sätt. I den föreslagna paragrafen finns det bestämmelser om tillsynsmyndigheterna enligt EU:s kosmetikaförordning och den föreslagna lagen samt om deras uppgifter.

I 1 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs det att Säkerhets- och kemikalieverket har tillsyn över att den föreslagna lagen och

EU:s kosmetikaförordning följs. Tillsynsbehörigheten omfattar EU:s kosmetikaförordning i dess helhet, dvs. behörigheten gäller tillsyn över tillverkning, utsläppande på marknaden och tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter. När det gäller utsläppande på marknaden gäller behörigheten enbart kosmetiska produkter som i Finland för första gången släpps ut på EU-marknaden, och alltså inte import från tredje-länder, där Tullen utövar tillsyn. Tyngdpunkten för det praktiska tillsynsarbetet ligger på tillsyn över de produkter som finns på marknaden. Syftet är att se till att säkerhetskraven enligt EU:s kosmetikaförordning iakttas.

I 2 mom. föreskrivs det om Tullens behörighet att ha tillsyn över att den föreslagna lagen och EU:s kosmetikaförordning följs när kosmetiska produkter importeras från länder utanför Europeiska unionen samt när ett exportförbud enligt 12 § har meddelats. I 3 mom. föreskrivs dessutom behörighet för Tullen att ha tillsyn över att den föreslagna lagen och EU:s kosmetikaförordning följs vid avlastning och anknytande lagring av ett varuparti i Finland i samband med att kosmetiska produkter levereras från medlemsstater i Europeiska unionen till Finland. Med detta avses handel på EU:s inre marknad. Med stöd av konsumentssäkerhetslagen har Tullen redan för närvarande motsvarande behörighet. Tullens tillsynsuppdrag förändras således inte i praktiken jämfört med nuläget.

Enligt 4 mom. ska Tullen i samband med tillsyn enligt 2 och 3 mom. inte bara iakttå denna lag utan också 13, 14, 19 och 20 § i tullagen (1466/1994).

I 5 mom. föreskrivs skyldighet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att ansvara för tillsynen över principerna för god laboratoriesed i artikel 10.3 i EU:s kosmetikaförordning. På befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när det gäller att godkänna och inspektera laboratorier som utför säkerhetstester tillämpas vad som i 15 och 16 § i den föreslagna lagen föreskrivs om anlitan- de av expert samt erhållande av uppgifter och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter och vad som i läkemedelslagen föreskrivs om anmälan om förändringar i laboratoriers verksamhet, övervakning av laboratorier,

villkor och begränsningar för ett godkännande, återkallande av ett godkännande, inspektörens befogenheter, meddelande av föreskrifter och omprövningsförfarandet i fråga om en föreskrift. Centret har en motsvarande behörighet att utöva tillsyn också i fråga om kemikalier och läkemedel. På EU-nivå finns bestämmelser om god laboratoriesed i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen. Tillsynen över principerna för god laboratoriesed innebär inte tillsyn över principerna för god tillverkningssed enligt artikel 8 i EU:s kosmetikaförordning.

6 §. Myndighetssamarbete. I paragrafen föreslås att i samband med tillsynen över marknadsföringen av kosmetiska produkter enligt artikel 20 i EU:s kosmetikaförordning ska Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen och konsumentombudsmannen samarbeta på ett ändamålsenligt sätt. Konsumentombudsmannen har tillsyn över att konsumentskyddslagen och lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet följs. Påståenden som gäller marknadsföring av kosmetiska produkter kan övervakas både med stöd av den föreslagna lagen och med stöd av konsumentskyddslagen och lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet. Med stöd av den föreslagna lagen är det Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen som är tillsynsmyndigheter när det gäller lämnande av sådana uppgifter om kosmetiska produkter som behövs för att skydda människors hälsa eller som gäller säkerhet enligt bestämmelserna i EU:s kosmetikaförordning. Om marknadsföringen av en kosmetisk produkt på annat sätt är osann eller vilseledande eller strider mot god sed, faller tillsynen inom ramen för tillämpningsområdet för konsumentskyddslagen och lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet. Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen och konsumentombudsmannen ska samarbeta på ett ändamålsenligt sätt när det gäller tillsyn över marknadsföringen av kosmetiska produkter.

3 kap. **Tillsynsmyndighetens tillsynsmetoder och ändringssökande**

7 §. Förbud och förelägganden. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det om tillsynsmyndigheternas befogenheter att genom tillsynsåtgärder ingripa i sådan verksamhet där en verksamhetsutövare inte iakttar bestämmelserna i lagen om kosmetiska produkter eller i EU:s kosmetikaförordning. I artikel 3 i EU:s kosmetikaförordning finns bestämmelser om allmänna säkerhetskrav för kosmetiska produkter. Kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning. Den ansvariga personen ska handla omsorgsfullt och se till att artikel 3 iakttas. Den omsorgsfullhet som förhållandena kräver förutsätter bl.a. att den ansvariga personen har tillräckliga och korrekta uppgifter om den kosmetiska produkten och de risker som är förknippade med den. Vid bedömningen av kosmetiska produkters säkerhet beaktas särskilt de uppgifter som slutanvändarna ges om produkterna. Även distributörerna ska iaktta vederbörlig omsorg.

I 1 mom. ges den behöriga tillsynsmyndigheten rätt att, om en importör, tillverkare eller distributör enligt artikel 2 i EU:s kosmetikaförordning eller en ansvarig person enligt artikel 4 (verksamhetsutövare) inte iakttar bestämmelserna i denna lag eller i EU:s kosmetikaförordning, förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot bestämmelserna, bestämma att verksamhetsutövaren ska vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att undanröja risken, själv vidta sådana åtgärder på verksamhetsutövarens bekostnad, eller bestämma att verksamhetsutövaren i övrigt ska uppfylla sina skyldigheter enligt denna lag eller EU:s kosmetikaförordning.

Det kan bli aktuellt att meddela ett förbud eller föreläggande enligt 1 mom. om den ansvariga personen har försummat att följa bestämmelserna i artikel 25 i EU:s kosmetikaförordning. Om det i samband med tillsynen upptäcks att verksamhetsutövaren exempelvis inte har iakttagit god tillverkningssed enligt artikel 8 i EU:s kosmetikaförordning eller inte har gjort någon säkerhetsbedömning

enligt artikel 10 eller har försummat de krav som gäller produktinformationen eller kraven enligt artiklarna 13 och 16, kan myndigheten vid behov förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med det förfarande som strider mot bestämmelserna eller bestämma att verksamhetsutövaren inom en bestämd tid ska göra en anmälning enligt artikel 13 eller en säkerhetsbedömning enligt artikel 10.

I vanliga fall kan ett föreläggande endast meddelas i situationer då försummelsen av nämnda skyldigheter inte är obetydlig. Med detta avses t.ex. att en förpliktelse inte alls har iakttagits. Så är fallet t.ex. då en säkerhetsbedömning enligt förordningen inte alls har gjorts eller då aktören inte har sett till att en anmälan gjorts till den databas för anmälningar som upprätthålls av Europeiska kommissionen. Vid behov kan ett föreläggande som avses här förenas med vite enligt 18 §.

I vissa tvingande situationer där en kosmetisk produkt utgör en risk för hälsan och risken är omedelbar har tillsynsmyndigheten möjlighet att vidta nödvändiga åtgärder för att undanröja risken på verksamhetsutövarens bekostnad. Tvångsutförande är en tillsynsmetod som man måste ty sig till för att säkerställa kosmetiska produkters säkerhet framför allt när säkerheten måste garanteras genom t.ex. återkallelse, information eller bortskaffande, men då det är oklart vem som är ansvarig och som kan föreläggas att vidta dessa åtgärder. En sådan situation kan uppkomma t.ex. i samband med företagsarrangemang hos en tillverkare av kosmetiska produkter, såsom en partiell överlåtelse av rörelsen. Även om försäljningen av en farlig och lagstridig kosmetisk produkt till slutanvändarna då har avbrutits, eller om risken annars inte är omedelbar, kan övriga åtgärder som behövs för att garantera säkerheten bli ogjorda eller fördröjas när den ansvariga byts ut, om inte tillsynsmyndigheten kan låta tvångsutföra dessa åtgärder.

I 2 mom. föreskrivs att tillsynsmyndigheten kan förbjuda verksamhetsutövaren att på marknaden släppa ut en lagstridig kosmetisk produkt. Med utsläppande på marknaden avses i detta sammanhang i enlighet med definitionen i EU:s kosmetikaförordning tillhandahållande för första gången av en kosmetisk produkt på unionsmarknaden. Av tillsyns-

myndigheterna är det endast Tullen som i enlighet med sitt uppdrag kan förbjuda import av en produkt till gemenskapen.

Inom ramen för sina befogenheter kan tillsynsmyndigheterna även förbjuda tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter. Exempelvis en distributör kan ha försummat att följa de bestämmelser som nämns i artikel 26 i EU:s kosmetikaförordning. Med tillhandahållande på marknaden avses i enlighet med EU:s kosmetikaförordning en leverans av en kosmetisk produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis. Definitionen omfattar således en mängd olika slag av bytessituationer och olika former av överlåtelse, såsom saluföring, försäljning, distribution eller annan överlåtelse av produkter, t.ex. gratisprover.

Ett förbud mot utsläppande på marknaden eller tillhandahållande på marknaden av en kosmetisk produkt kan basera sig på att Säkerhets- och kemikalieverket eller Tullen i samband med tillsyn upptäcker att en kosmetisk produkt inte överensstämmer med de föreskrivna kraven eller att produkten annars skulle kunna medföra fara för människor och att produkten inte uppfyller det allmänna krav som i artikel 3 i EU:s kosmetikaförordning ställs på säkerheten. Det kan vara fråga om detta t.ex. om produktens sammansättning inte överensstämmer med bestämmelserna. Produkten kan innehålla ett förbjudet ämne eller också kan det finnas högre halter än vad som är tillåtet av ett ämne som är tillåtet med begränsningar. Även de uppgifter som ges om produkten kan vara i väsentlig grad bristfälliga. I EU:s kosmetikaförordning ställs det detaljerade krav på de obligatoriska märkningarna av produkterna. På en produkt ska alla dess beståndsdelar räknas upp, i regel med de inom EU enhetliga INCI-namnen (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). I lagstiftning ställts det detaljerade krav på användningen av ett stort antal ämnen, bl.a. krav på sådana varningsmärkingar som ska garantera en säker användning av produkten. Om en produkt inte är försedd med krävda märkingar eller om de nationella språkkraven inte har iakttagits, kan tillsynsmyndigheten förbjuda att produkten

överläts, antingen helt eller under tiden för de korrigerande åtgärderna, tills produkten överensstämmer med kraven.

I praktiken har tillsynen i allmänhet inriktats på den som på bästa sätt kan inverka på säkerheten i den aktuella frågan. Det kan anses vara en ändamålsenlig princip även i tillsynen över kosmetiska produkter. Utgångspunkten är att Säkerhets- och kemikalieverket inriktar åtgärderna på produktens tillverkare eller produktens importör i Finland (den ansvariga personen eller t.ex. en distributör inom EU).

Tillsynsmyndigheten kan bestämma att en tillverkare, importör eller försäljare av en kosmetisk produkt eller någon annan som släppt ut den kosmetiska produkten på marknaden ska dra tillbaka produkten. Med tillbakadragande avses en åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden. Tillsynsmyndigheten kan bestämma att en kosmetisk produkt ska dras tillbaka även när den information som ges om den kosmetiska produkten i väsentlig grad strider mot bestämmelserna i EU:s kosmetikaförordning.

Ansvar för produktens överensstämmelse med bestämmelserna och följaktligen för säkerheten bärs enligt EU:s kosmetikaförordning i första hand av den ansvariga personen. Den ansvariga personen ska i sin verksamhet sörja för skyldigheterna enligt artikel 5 och bl.a. se till att artikel 3 iaktas. Även distributörerna ska handla omsorgsfullt i den egna rollen och sörja för skyldigheterna enligt artikel 6.

I EU:s kosmetikaförordning betonas både den ansvariga personens och distributörens skyldighet att var och en på sitt håll och på eget initiativ vidta åtgärder om de upptäcker att en kosmetisk produkt inte överensstämmer med de krav som ställs i EU:s kosmetikaförordning. De ansvariga personerna eller distributörerna får inte släppa ut en produkt på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om en kosmetisk produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven, ska de försäkra sig om att det vidtas tillräckliga korrigerande åtgärder. I förordningen föreskrivs det dessutom att om den kosmetiska produkten utgör en risk för människors hälsa ska de

ansvariga personerna och distributörerna omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten. Dessutom ska de underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits. De ansvariga personerna och distributörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna. De ansvariga personerna ska på begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att specifika produktaspekter överensstämmer med kraven.

Enligt 3 mom. kan tillsynsmyndigheten avbryta tillverkningen eller produktionen till den del det är nödvändigt för att undanröja risken. Myndigheten ska behandla ärendet skyndsamt. En förutsättning för avbrytande av verksamheten är att det är uppenbart att den kosmetiska produkten är farlig för hälsan. En kosmetisk produkt kan i sådana fall anses strida mot i synnerhet artikel 3 i EU:s kosmetikaförordning, vars efterlevnad den ansvariga personen ska säkerställa i enlighet med omsorgsplikten i artikel 5. Eftersom avbrytande av verksamheten är ett starkt administrativt tvångsmedel strävar man i praktiken efter att säkerställa att det i samband med tillsyn endast skulle tillämpas i absolut tvingande situationer.

Det är viktigt att avbrytande av verksamheten är en sådan tillsynsметод som i första hand inriktas på produktens tillverknings- eller produktionsprocess. Under tiden för dessa processer utgör en farlig kosmetisk produkt inte ännu något omedelbart hot mot slutanvändarens hälsa, dvs. risken är inte omedelbar. När det gäller att trygga slutanvändarnas säkerhet är det dock varken ändamålsenligt eller effektivt att tillsynsmyndigheten, t.ex. på grund av en mikrobiologisk kontamination av hela produktionslinjen, skulle bli tvungen att avvakta tills risken är omedelbar, med andra ord tills den farliga produkten redan har kommit ut bland användarna, då det effektivaste sättet att förhindra att de kontaminerade produkterna kommer ut bland slutanvändarna vore att avbryta produktionen.

Verksamheten får avbrytas endast i den omfattning som behövs för att undanröja risken och när lindrigare åtgärder är inte är tillräckliga för att undanröja risken. Bestämmelsen är i regel avsedd att tillämpas endast i situationer som kräver brådskande åtgärder.

Det kan uppstå behov av att avbryta verksamheten om det i produktionslinjen för en kosmetisk produkt upptäcks t.ex. en mikrobiologisk risk och kosmetiska produkter från produktionslinjen har släppts ut på marknaden samtidigt som verksamhetsutövaren inte själv avbryter verksamheten.

I praktiken anknyter avbrytande av verksamheten i många fall till en begäran om handräckning av polisen. Bestämmelser om detta föreslås i 17 §.

8 §. Temporärt förbud. Enligt den föreslagna paragrafen kan tillsynsmyndigheten meddela ett förbud enligt 7 § 2 mom. temporärt, om myndigheten har skäl att misstänka att den kosmetiska produkten strider mot lagstiftningen och att den utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Ett temporärt förbud meddelas för den tid frågan utreds och gäller tills ärendet har avgjorts slutligt. Ett temporärt förbud kan komma i fråga t.ex. då det finns en stark misstanke om att en produkt är lagstridig och farlig, men då laboratorieundersökningarna ännu inte har färdigställts.

Om det utifrån uppgifterna om produktens sammansättning (INCI-förteckningen) eller av någon annan orsak kan misstänkas att produkten orsakar en risk (t.ex. att produkten på basis av förteckningen över beståndsdelar i strid med bestämmelserna innehåller ett förbjudet ämne), och distributören inte i enlighet med EU:s kosmetikaförordning samarbetar med myndigheterna för att utreda frågan, eller om den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat inte får bekanta sig med den ansvariga personens närmare utredningar i syfte att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven eller produktens säkerhet, kan tillsynsmyndigheten meddela ett temporärt förbud för den tid utredningarna pågår.

I en situation då det t.ex. genom laboratorieundersökningar eller andra utredningar har fastställts att en produkt är farlig, ska ett

egentligt (permanent) förbud enligt 7 § tillämpas.

Ett temporärt förbud kan övervägas även i situationer då den lagstiftning som tillämpas på produkten ifrågasätts i Finland. Det rekommenderas att verksamhetsutövaren ska försäkra sig om vilken lagstiftning som ska tillämpas på produkten innan produkten släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden. När det t.ex. är fråga om gränsdragning mellan en kosmetisk produkt och ett läkemedelspreparat kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet nationellt ifrågasätta att produkten betraktas som en kosmetisk produkt och inleda klassificeringen av produkten som ett läkemedel (produktspecifikt). Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i egenskap av specialmyndighet bedömer att produkten orsakar olägenheter för hälsan, kan kosmetikatillsynsmyndigheten vid behov begära ett expertutlåtande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och bedöma vilka åtgärder som behövs. Ett temporärt förbud mot produkten kan bli aktuellt till dess att det beslut om klassificering som fattats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har vunnit laga kraft.

Beträffande kosmetiska produkter som uppfyller de krav som anges i artikel 25.1 i EU:s kosmetikaförordning men som trots det misstänks utgöra en allvarlig risk för hälsan föreskrivs i artikel 27 om den behöriga myndighetens rätt att vidta provisoriska åtgärder för att se till att den kosmetiska produkten tillbakadras eller återkallas eller att tillhandahållandet av den begränsas. I Finland är det enligt 2 mom. Säkerhets- och kemikalieverket som är den myndighet som kan vidta sådana åtgärder. De åtgärder som vidtagits ska utan dröjsmål föras till Europeiska kommissionen för avgörande. Säkerhets- och kemikalieverket ska omedelbart underrätta myndigheterna i övriga medlemsstater samt kommissionen om dessa åtgärder och åtgärden ska upphävas om det i samband med sådana närmare utredningar som så snart som möjligt efter åtgärden görs av kommissionen, den vetenskapliga kommittén och medlemsstaterna framkommer att åtgärden inte kan anses vara motiverad.

9 §. Föreläggande om återkallelse. I paragrafen föreslås att det ska bli möjligt för Säkerhets- och kemikalieverket att meddela ett föreläggande för att undanröja en sådan risk för skada som är förknippad med en kosmetisk produkt. Enligt paragrafen kan Säkerhets- och kemikalieverket förelägga en verksamhetsutövare att av slutanvändaren dra tillbaka en kosmetisk produkt som utgör en risk för hälsan i enlighet med vad som föreskrivs i artiklarna 25 eller 26 i EU:s kosmetikaförordning. Med återkallelse avses det som sägs i definitionsbestämmelsen i artiklarna 2 q och r i EU:s kosmetikaförordning. Det kan bli aktuellt med återkallelse i en situation där en kosmetisk produkt utgör en risk för flera människors hälsa. En sådan situation kan uppstå exempelvis om den kosmetiska produkten utgör en mikrobiologisk risk eller innehåller ett förbjudet ämne och produkten är en s.k. hygienisk produkt med storskalig distribution som används på känsliga hudområden och produkten orsakar olägenheter för människors hälsa. Ett föreläggande om att verksamhetsutövaren ska inleda ett återkallelseförfarande är avsett att vara en metod som kan vidtas när övriga åtgärder inte är tillräckliga för att undanröja den risk som är förknippad med den aktuella kosmetiska produkten. Om verksamhetsutövaren inleder ett återkallelseförfarande på det sätt som Säkerhets- och kemikalieverket förutsätter bl.a. när det gäller tidtabellen, är det inte nödvändigt att meddela något föreläggande om återkallelse. Till vissa delar stöder återkallelseförfarandet genomförandet av bestämmelserna om ansvar för fel i konsumentskyddslagen. Dessa bestämmelser i konsumentskyddslagen kan emellertid bli tillämpliga endast när en enskild konsument antingen i domstol eller i ett förfarande för tvistlösning utanför domstol hänvisar till dem. De bestämmelser i lagen om kosmetiska produkter som förpliktar att inleda ett återkallelseförfarande har således mera omfattande verkningar samtidigt som de är snabbare att inleda. Syftet med förfarandet är emellertid alltid att trygga slutanvändarnas hälsa. Återkallelseförfarandet tillämpas inte i situationer där den kosmetiska produkten överensstämmer med lagstiftningen, men enskilda personer

trots det får t.ex. allergiska symtom av produkten.

10 §. Informationsföreläggande. I paragrafen föreslås att det ska bli möjligt för Säkerhets- och kemikalieverket att förelägga en verksamhetsutövare att informera offentligt. Antingen hänger ett informationsföreläggande samman med användningen av de tillsynsmetoder som avses i 7—9 § eller också kan ett sådant föreläggande meddelas i en situation där en kosmetisk produkt eller användningen av den är förknippad med en hälsorisk. Det kan behövas informationsåtgärder även om det inte finns anledning eller tid att vidta andra tillsynsmetoder i ärendet. I samband med tillsynen kan det t.ex. uppstå en situation då ett företag frivilligt och på eget initiativ har dragit tillbaka en produkt, men då det dessutom är nödvändigt att informera de konsumenter som köpt produkten om den hälsorisk som produkten utgör. Säkerhets- och kemikalieverket kan även förelägga verksamhetsutövaren att lämna slutanvändaren de uppgifter och anvisningar som behövs för att garantera säkerheten.

I 2 mom. föreskrivs dessutom att myndigheten har möjlighet att på verksamhetsutövarens bekostnad informera om en risk som är förknippad med en kosmetisk produkt. Förfarandet kan tillämpas om verksamhetsutövaren inte har iakttagit ett informationsföreläggande enligt 1 mom., eller om det är nödvändigt att informera på grund av en hälsorisk. Verksamhetsutövaren ska ges möjlighet att informera om saken själv, om detta inte är omöjligt utan att äventyra skyddet av människors hälsa, t.ex. på grund av ärendets brådskande natur eller av andra motsvarande orsaker.

11 §. Föreläggande att bortskaffa en produkt. Syftet med bestämmelsen är att förhindra att produkter som inte är lämpliga som kosmetiska produkter återkommer till marknaden. Därför måste tillsynsmyndigheten vid behov överväga hur den ska förfara beträffande en sådan kosmetisk produkt som inte kan modifieras så att den skulle överensstämma med bestämmelserna och beträffande vilken förbuden och föreläggandena enligt 7, 9 och 10 § inte kan anses vara tillräckliga för att undanröja hälsorisken.

12 §. Förbud mot export. Export eller transitering av en kosmetisk produkt kan förbjudas om den aktuella kosmetiska produkten kan utgöra en allvarlig hälsorisk. Det kan vara nödvändigt att förbjuda export framför allt i sådana fall då det finns goda grunder att misstänka att en kosmetisk produkt som utgör en allvarlig hälsorisk och som i Finland förbjudits genom tillsynsåtgärder inte kommer att bortskaffas, utan att produkten kommer att föras utanför Finland för försäljning i betydande mängd. Det kan vara fråga om en allvarlig hälsorisk i synnerhet när den kosmetiska produkten på grund av ett fel eller en brist i sammansättningen kan orsaka en skada, förgiftning, sjukdom eller någon annan risk för hälsan. Tillsynsmyndigheten kan även meddela ett förbud enligt 1 mom. temporärt, om det finns anledning att misstänka att en kosmetisk produkt kan utgöra en omedelbar risk för hälsan. Ett temporärt förbud gäller tills ärendet har avgjorts slutligt med stöd av 1 mom.

13 §. Rätt att få uppgifter och företa inspektioner. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen har tillsynsmyndigheten rätt att av en verksamhetsutövare och andra som berörs av skyldigheterna enligt denna lag, de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt Europeiska unionens kosmetikalagstiftning, få tillgång till de uppgifter som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och EU:s kosmetikaförordning, och för styrningen av denna tillsyn. Rätten att få uppgifter av en verksamhetsutövare gäller även sådana uppgifter som är nödvändiga för att sköta uppgifter enligt den föreslagna lagen eller EU:s kosmetikaförordning och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller privat affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd. Rätten att få personuppgifter föreslås vara snävare och gälla enbart sådana personuppgifter som är nödvändiga för tillsynen. Sådana personuppgifter är bl.a. namnet på den person som är ansvarig för verksamhetsutövarens säkerhetsbedömning samt personens kompetens.

Enligt 2 mom. föreslås tillsynsmyndigheten ha rätt att, utom i lokaler som används för permanent boende, företa de inspektioner som behövs för tillsynen över efterlevnaden

av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt EU:s kosmetikaförordning. I liten skala kan kosmetiska produkter tillverkas för distribution även i hem eller gårdsbyggnader. Enligt grundlagen får en myndighets inspektioner inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden annat än när det är nödvändigt för att de övriga grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas. I enlighet med detta föreslås det att tillsynsmyndighetens inspektionsrätt ska begränsas så att tillsynsåtgärder får vidtas i utrymmen som skyddas av hemfriden bara om inspektionen är nödvändig för att utreda de omständigheter som är föremål för inspektionen och om det finns anledning att misstänka att ett brott har begåtts. En gårdsbyggnad anses inte vara en lokal som används för permanent boende. En utomstående expert som avses i 15 § kan inte ges rätt att utföra inspektioner i lokaler som används för permanent boende.

14 §. Rätt att få prover och utföra undersökningar. Den föreslagna paragrafen gäller tillsynsmyndighetens rätt att ta prover av kosmetiska produkter. Rätten att få prover och utföra undersökningar gäller uttryckligen utredning av om de bestämmelser som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag och EU:s kosmetikaförordning har följts.

En verksamhetsutövare föreslås ha rätt att kräva att provet ersätts. Andra meningarna i 2 mom. föreslås innehålla en bestämmelse enligt vilken det emellertid inte betalas någon ersättning för provet, om det tas ut en avgift för provet eller undersökningen av det, i enlighet med vad som särskilt bestäms om det. Bestämmelsen refererar till regleringen om Tullen enligt vilken tullmyndigheterna har rätt att ta ut avgifter för undersökning av prover. På begäran av en verksamhetsutövare (distributör) ersätter Tullen endast prover som tagits inom ramen för övervakningen av den inre marknaden, och endast när proverna i undersökningar visar sig överensstämma med bestämmelserna.

Om en kosmetisk produkt inte uppfyller de krav som ställs i denna lag eller i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, har tillsynsmyndigheten enligt 3 mom. rätt att förplikta verksamhetsutövaren att ersätta kostnaderna för anskaffning, testning och

undersökning av produkten. Exempelvis kostnaderna för anlåtande av en expert utgör kostnader för undersökning.

15 §. Anlåtande av expert. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen får tillsynsmyndigheten när den genomför tillsyn enligt denna lag anlita experter för att utreda omständigheter som är av betydelse för tillsynen. De utomstående experterna ska vara kompetenta. Med detta avses att de ska ha den sakkunskap som krävs för att utföra inspektioner, undersökningar och utredningar. De utomstående experterna ska dels visa sin kompetens för den myndighet som beställer tjänster, dels visa att deras kontroll- och undersökningsmetoder är tillförlitliga. Det är alltid tillsynsmyndigheten som svarar för fattandet av beslut om tillsynen.

Utomstående experter kan behövas för att klarlägga att en särskild omständighet som förekommer på ett verksamhetsställe eller hänför sig till en produkt är förenlig med bestämmelserna. Experterna agerar inte självständigt utan bistår tillsynsmyndigheten genom att utföra biträdande uppgifter som anknyter till tillsynen. Tillsynsmyndigheten har fullt ansvar i sammanhanget, även om experter anlitas. Tillsynsmyndigheten väljer experterna, bedömer experternas kompetens och står för kostnaderna för att anlita experterna.

Som expert kan anlitas t.ex. en annan tillsynsmyndighet, en sakkunniginrättning eller en enskild person som är förtrogen med saken. Sakkunniguppdrag kan utföras också utanför kontrollobjektet, t.ex. vid ett forskningsinstitut eller i form av en laboratorietjänst som myndigheten skaffat, om det behövs för att utreda en egenskap hos ett ämne eller en blandning. Experten kan också vara t.ex. en sådan företrädare för en tillsynsmyndighet i ett annat EU-land som befinner sig i Finland på grund av tjänstemannautbyte.

Enligt 2 mom. ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar och allmänna skadeståndsrättsliga bestämmelser tillämpas på experter när de utför uppgifter av biträdande art som anknyter till tillsynsverksamheten. Dessutom tillämpas bl.a. lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003) på jäv för exper-

ter och på experternas tillvägagångssätt, även utan uttryckliga bestämmelser i lag. Experten ska därmed bl.a. vara oavhängig när han eller hon utför sitt uppdrag.

16 §. Rätt att få uppgifter av andra myndigheter samt att utlämna sekretessbelagda uppgifter. De myndigheter som har tillsyn över att denna lag följs har rätt att av varandra få sådana uppgifter som behövs för en förundersökning eller för tillsynen samt rätt att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen. Myndigheternas rätt att få uppgifter av varandra föreslås omfatta också sekretessbelagda uppgifter. I fråga om personuppgifter föreslås rätten gälla endast nödvändiga uppgifter.

Enligt den föreslagna paragrafen får uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet lämnas ut till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket och Konkurrens- och konsumentverket för tillsyn enligt lagen samt till de övriga EU-ländernas behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 29 och 30 i EU:s kosmetikaförordning. Enligt den föreslagna paragrafen får sådana uppgifter som erhållits vid skötseln av uppgifter enligt denna lag trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till förundersökningsmyndigheten för förhindrande och utredning av brott och till en åklagare för åtalsprövning.

17 §. Handräckning. Enligt paragrafen är polisen skyldig att ge handräckning för tillsynen över att den föreslagna lagen, de bestämmelser som utfärdats med stöd av den och EU:s kosmetikaförordning följs samt för verkställigheten av dem. Bestämmelser om handräckning av polisen finns i polislagen (493/1995). Tanken är att handräckning av polisen ska kunna begäras t.ex. för säkerställande av att inspektioner kan utföras eller också kan polisen ombes säkerställa att något föreläggande som en tillsynsmyndighet har meddelat iakttas. Särskilda bestämmelser om handräckning tillsynsmyndigheterna emellan behöver inte utfärdas.

18 §. Vite samt hot om tvångsutförande och hot om avbrytande. Enligt förslaget kan Sä-

kerhets- och kemikalieverket förena ett förbud eller ett föreläggande som det meddelat med stöd av lagen med vite eller med hot om att den försummade åtgärden utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts. Säkerhetsbrister i fråga om kosmetiska produkter kan utgöra en risk för människors hälsa och därför är det viktigt att bristerna avhjälpas snabbt. I vissa fall, t.ex. om det redan när ärendet utreds framgår att det finns förutsättningar för att använda förvaltningstvång när ett förpliktande beslut meddelas, kan det vara nödvändigt för myndigheten att förena ett beslut t.ex. med vite. Myndigheten överväger behovet av förvaltningstvång i ljuset av de aktuella realiteterna med hänsyn till t.ex. graden av risk och hur brådskande ärendet är.

I 2 mom. sägs att vitet döms ut av förvaltningsdomstolen. I övrigt föreskrivs det om vite, hot om tvångsutförande och tvångsutförande i viteslagen (1113/1990).

I 3 mom. föreskrivs det om indrivning av kostnaderna för en åtgärd som utförts med stöd av 7 §. När kostnaderna indrivs av den försumlige är de direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

19 §. Avgifter. Bestämmelser om när prestationer som myndigheter utfört med stöd av denna lag ska vara avgiftsbelagda och om de allmänna grunderna för storleken av de avgifter som tas ut för prestationerna och övriga grunder för avgifterna finns enligt paragrafen i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Paragrafen är informativ till karaktären. Prestationer enligt denna lag produceras framför allt av Tullen.

20 §. Ändringssökande. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen söks ändring i ett beslut som en myndighet har fattat med stöd av denna lag på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). I 2 mom. begränsas den i 1 mom. avsedda rätten att anföra besvär enligt förvaltningsprocesslagen. Enligt det momentet får emellertid inte ändring i ett temporärt förbud enligt 8 § eller i ett temporärt exportförbud enligt 12 § 2 mom., som meddelats av tillsynsmyndigheten, sökas särskilt genom besvär. I 3 mom. i den föreslagna paragrafen sägs att i ett beslut som fat-

tas med stöd av 7, 9—11 § kan det föreskrivas att beslutet ska iakttas trots att ändring söks, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

4 kap. **Krav på kosmetiska produkter**

21 §. *Språkrav som gäller märkning av och produktinformation för kosmetiska produkter.* I paragrafen föreslås bestämmelser om språkrav för märkningarna på förpackningar till kosmetiska produkter samt den produktinformation som förvaras i Finland. Enligt artikel 19.5 i EU:s kosmetikaförordning avgör den medlemsstat där produkten tillhandahålls på vilket språk de märkningar som avses i artikeln ska anges. I 1 mom. föreskrivs att de uppgifter som avses i artiklarna 19.1 b—d och f samt i artiklarna 19.2—19.4 i EU:s kosmetikaförordning ska finnas på finska och svenska. Bestämmelsen motsvarar den nuvarande lagstiftningen.

Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen ha tillgång till den produktinformation som förvaras i Finland och som avses i artikel 11 i EU:s kosmetikaförordning på finska, svenska eller engelska på den adress som anges i märkningen av den kosmetiska produkten. Enligt artikel 11.3 i EU:s kosmetikaförordning ska den ansvariga personen göra produktinformationsdokumentet lätt åtkomligt på sin adress, som anges i märkningen, i elektroniskt eller annat format för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där informationen förvaras. Produktinformationsdokumentet ska finnas tillgängligt på ett språk som lätt kan förstås av de behöriga myndigheterna i medlemsstaten. Den informationen bör innefatta alla nödvändiga uppgifter om identitet, kvalitet, säkerhet för människors hälsa och om de verkningar den kosmetiska produkten uppges ha. Denna produktinformation bör särskilt innehålla en säkerhetsrapport om den kosmetiska produkten som dokumenterar att det har gjorts en säkerhetsbedömning (uppgifter enligt artikel 11.2). Förordningen möjliggör att produktinformationen finns tillgänglig i elektroniskt eller annat format på den angivna

adressen. I förordningen finns det inga närmare bestämmelser om tidsfristen.

I enlighet med artikel 19.1 a i EU:s kosmetikaförordning ska på märkningen av förpackningar till kosmetiska produkter anges den ansvariga personen. I praktiken ska den personen se till att tillsynsmyndigheten på begäran har tillgång till produktinformationen.

I EU:s kosmetikaförordning föreskrivs det varken i artikel 11 eller i artikel 30, som gäller samarbete om kontrollen av produktinformationsdokument mellan medlemsstaternas myndigheter, särskilt om hur och till vilka delar tillsynsmyndigheten kan få tillgång till produktinformationen. Det har inte heller föreskrivits närmare hur tillsynsmyndigheten i praktiken ska kontrollera produktinformationen eller hur den ansvariga personen ska agera när tillsynsmyndigheten framställer en begäran som gäller produktinformationen eller kontroll av produktinformationen eller inom vilken tid myndigheten ska ha tillgång till produktinformationen. I artikel 30 tredje stycket i EU:s kosmetikaförordning konstateras att den behöriga myndighet som fått begäran utan onödigt dröjsmål och med hänsyn till hur brådskande ärendet är ska göra en kontroll och underrätta den begärande behöriga myndighet om resultatet.

I förordningen förpliktas såväl de ansvariga personerna som distributörerna uttryckligen att i vissa fall lämna information till myndigheterna. I artikel 5.2 i förordningen föreskrivs att om den kosmetiska produkten utgör en risk för människors hälsa ska ansvariga personer omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet finns lätt åtkomligt, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Enligt artikel 5.3 i förordningen ska de ansvariga personerna på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de kosmetiska produkter som de tillhandahållit på marknaden. Framför allt ska de ansvariga personerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet

ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att specifika produktaspekter överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Även distributörer ska i de situationer som avses i artiklarna 6.3 och 6.5 lämna all nödvändig information och dokumentation till myndigheten.

På basis av 13 § i den nuvarande lagen om kosmetiska produkter (22/2005) och 27 § i konsument säkerhetslagen (920/2011) har myndigheten utgått från att det kan finnas olika alternativa metoder för att göra produktinformationen tillgänglig för myndigheten. Detta har dock inte ansetts innebära att den behöriga myndigheten ska besöka den ansvariga personen på den adress som uppges på förpackningspåskriften för att se och bekanta sig med informationen. Myndigheten ska ha tillgång till produktinformationen inom en rimlig tid. Produktinformationen behöver inte nödvändigtvis finnas på den nämnda adressen i fysisk form, utan den kan också finnas t.ex. utanför EU i elektronisk form. Eftersom produktinformationen numera oftast finns i elektronisk form, kan det inte anses vara ett oskäligt krav för verksamhetsutövaren att göra denna information eller en del av den tillgänglig för myndigheten.

Även om produktinformationen är den ansvariga personens egendom, kan personen inte vägra lämna ut informationen med hänvisning till t.ex. att informationen skulle vara en affärshemlighet. Uppgifter som tillsynsmyndigheten fått i samband med tillsyn ska behandlas konfidentiellt. I samband med den praktiska marknadsövervakningen behöver tillsynsmyndigheten inte alltid ta del av alla de dokument som ingår i produktinformationen. Det bör noteras t.ex. att det till den databas för anmälningar som avses i artikel 13 i EU:s kosmetikaförordning har meddelats viss information om kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden. Informationen i databasen är inte till alla delar tillräcklig för att utföra marknadsövervakning och nödvändig för att säkerställa att produkterna överensstämmer med bestämmelserna, t.ex. för att utreda produktens sammansättning.

Samarbetet om kontrollen av produktinformationsdokument enligt artikel 30 utgör ny reglering och det finns ännu inga erfaren-

heter av tillämpningen. För behandling av en sådan begäran om information ska den behöriga myndigheten utgå från att det kan finnas olika alternativa metoder för att kontrollera produktinformationsdokumentet.

Även om produktinformationsdokumentet förutom på de nationella språken även kan finnas på engelska, är myndigheten inte förpliktad att producera officiella dokument, såsom förvaltningsbeslut, som gäller denna information på engelska.

22 §. Kosmetiska produkter som säljs oförpackade. I artikel 19.4 i EU:s kosmetikaförordning sägs att för kosmetiska produkter som inte förförpackas, förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förförpackas för direktförsäljning, t.ex. i presentförpackning, ska medlemsstaterna anta detaljerade regler för hur de uppgifter som avses i artikel 19.1 ska anges. I paragrafen föreskrivs att i sådana fall ska köparen i en separat broschyr eller någon annan deklARATION ges de uppgifter som avses i artikel 19.1 i EU:s kosmetikaförordning, om inte uppgifterna annars klart kan ses vid inköpstidpunkten. De uppgifter som avses i artiklarna 19.1 a, c, d, f och g, dvs. uppgifter som behövs för att en kosmetisk produkt ska kunna användas på ett tryggt sätt ska emellertid alltid ges köparen tillsammans med produkten.

5 kap. Straff

23 §. Kosmetikaförseelse. I 1 mom. föreslås det bli föreskrivet att brott mot de av verksamhetsutövarens förpliktelser enligt denna lag och EU:s kosmetikaförordning, som förutsatt nationellt genomförande, ska bestraffas som kosmetikaförseelse. Enligt det momentet ska det vara straffbart att bryta mot förbudet mot export eller transitering enligt 12 §, de språkkrav som gäller märkning av och produktinformation för kosmetiska produkter enligt 21 § och de förpliktelser som gäller utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter enligt 22 §. Dessa förseelsebestämmelser är nationella.

I 2 mom. föreslås det bli föreskrivet att brott mot vissa förpliktelser som följer av EU:s kosmetikaförordning ska bestraffas som kosmetikaförseelse. Enligt 2 mom. 1 punkten

ska det vara straffbart att bryta mot den ansvariga personens skyldigheter enligt artikel 5. Den ansvariga personen ska enligt den artikeln i fråga om kosmetiska produkter säkerställa bl.a. säkerhet, god tillverkningssed, att produktinformationen är uppdaterad, att provtagning och analys görs på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt, sörja för skyldigheten att anmäla vissa frågor till EU-kommissionen, se till att begränsningar för vissa ämnen iakttas, att konsumentinformationen är korrekt, att det underrättas om allvarliga oönskade effekter samt att uppgifter om ämnen anmäls till de behöriga myndigheterna.

I 2 mom. 2 punkten föreslås det bli föreskrivet att det ska vara straffbart att bryta mot distributörernas skyldigheter enligt artikel 6. Distributörerna ska enligt artikeln se till att den kosmetiska produkten är försedd med märkning, att de angivna språkraven har uppfyllts och att datumet för kortaste hållbarhetstid (bäst före-datum) inte har löpt ut. Om distributörerna har skäl att tro att en kosmetisk produkt (gäller även produkter som har släppts ut på marknaden) utgör en risk för människors hälsa, ska distributörerna underrätta den ansvariga personen och de behöriga myndigheterna. Dessutom ska distributörerna försäkra sig om lagrings- och transportförhållandena samt på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna.

I 2 mom. 3 punkten föreskrivs att det ska vara straffbart att bryta mot skyldigheten att identifiera leveranskedjan enligt artikel 7. På begäran av de behöriga myndigheterna ska de ansvariga personerna enligt den artikeln identifiera de distributörer till vilka de levererar de kosmetiska produkterna och distributören ska vidare identifiera den distributör eller ansvariga person från vilken, och de distributörer till vilka, den kosmetiska produkten levererades. I det föreslagna momentet numreras straffen i stigande ordning i överensstämmelse med hänvisningarna till paragrafer i lagen om kosmetiska produkter och artiklar i EU:s kosmetikaförordning.

Enligt 3 mom. kan den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, varvid vitet kan dömas ut, lämnas obestraftad för samma gärning. Momentet möj-

liggör att den s.k. principen om förbud mot dubbel bestraffning verkställs.

Sådana fall där verksamhetsutövare åsidosätter eller bryter mot skyldigheter som anges i nationella bestämmelser eller i en EU-förordning avses i första hand bli åtgärdade med stöd av 7—12 § i lagen om kosmetiska produkter, där det föreskrivs om förbud och begränsningar som tillsynsmyndigheten meddelar, samt med stöd av 18 §, där det föreskrivs om vite samt hot om tvångsutförande eller avbrytande. Kriminalisering avses bli tillgripen först om förbud och begränsningar som avses i de nämnda paragraferna och som kan förenas med tvångsmedel enligt 18 § visar sig vara verkningslösa.

För att de föreslagna straffbestämmelserna ska vara så avskräckande som möjligt, är det nödvändigt att sänka straffbarheten för förseelsens gärningsformer så att de vid sidan av uppsåt, utöver grov oaktsamhet, omfattar även oaktsamhet. En sådan utvidgning kan vara av betydelse för om det är bestämmelsen om kosmetikaförseelser eller den bestämmelse om hälsobrott som föreslås bli kriminaliserad i strafflagen som ska tillämpas i samband med en försummelse eller en förseelse. I praktiken är bestämmelserna framför allt avskräckande.

24 §. Hänvisning till strafflagen. Enligt den föreslagna paragrafen finns bestämmelser om straff för hälsobrott som har begåtts i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den i 44 kap. 1 § i strafflagen (39/1889).

6 kap. **Ikraftträdande**

25 §. Ikraftträdande. Paragrafens 1 mom. innehåller en sedvanlig ikraftträdandebestämmelse. Denna lag föreslås träda i kraft den 11 juli 2013, samtidigt som EU:s nya kosmetikaförordning ska börja tillämpas fullt ut.

Enligt 2 mom. ska genom den föreslagna lagen upphävas den gällande lagen om kosmetiska produkter (22/2005). Av författningarna på förordningsnivå upphävs handels- och industriministeriets förordning om kosmetiska produkter (75/2005) och arbets- och näringsministeriets förordning om förbud mot

djurförsök för kosmetiska produkter (108/2009).

26 §. Övergångsbestämmelse. I paragrafen sägs att de ärenden som var anhängiga när den föreslagna lagen trädde i kraft handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande, dvs. i enlighet med lagen om kosmetiska produkter (22/2005).

1.2 Lagen om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen

44 kap. Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

1 §. Hälsobrott. Enligt förslaget ska det till rekvisitet för hälsobrott i paragrafens 1 mom. som ny 4 punkt fogas en hänvisning till den nya lagen om kosmetiska produkter och till EU:s nya kosmetikaförordning. Utgångspunkten är att tillämpningsområdet för bestämmelsen ska vara detsamma som för 23 § i den föreslagna lagen om kosmetiska produkter, där det bestäms om kosmetikaförseelse, om än bestämmelsen om hälsobrott förutsätter att gärningen har varit ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.. I fall av försummelse eller förseelse är det gärningens art, omfattning och varaktighet som är de viktigaste faktorer på basis av vilka det bedöms om det är brottsrekvisitet för kosmetikaförseelse enligt lagen om kosmetiska produkter eller brottsrekvisitet för hälsobrott enligt strafflagen som ska tillämpas på gärningen. Den nya 4 punkt som föreslås bli fogad till momentet gör det möjligt att döma ut straff för i synnerhet grova gärningar enligt strafflagen i stället för enligt lagen om kosmetiska produkter. Härigenom blir det möjligt att vid sidan av bötesstraff döma ut också frihetsstraff.

2 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 11 juli 2013, samtidigt som EU:s nya kosmetikaförordning ska börja tillämpas fullt ut.

3 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Inspektionsrätten i 13 § i den föreslagna lagen om kosmetiska produkter bör särskådas med avseende på hemfriden, som tryggas i 10 § i grundlagen. Det är närmast fråga om yrkes- och näringsverksamhet, varför inspektionerna i praktiken riktar sig till utrymmen som används inom yrkes- och näringsverksamhet.

De utrymmen som används av verksamhetsutövare och ingår i den föreslagna lagens tillämpningsområde används i regel inte för permanent boende. Eftersom ett utrymme där yrkes- eller näringsverksamhet utövas ändå kan finnas i anslutning till bostadsutrymmen, är det enligt grundlagsutskottets vedertagna ståndpunkt motiverat att i paragrafen uttryckligen föreskriva att alla bostadsutrymmen som omfattas av det grundlagsfästa hemfridsskyddet ska lämnas utanför rätten att utföra inspektioner. Enligt grundlagsutskottets vedertagna tolkning avser uttrycket 'lokaler som omfattas av hemfriden' utrymmen som används för stadigvarande boende. Grundlagsutskottet har ansett det viktigt att lagstiftningen är exakt och att utrymmen som är avsedda för boende uttryckligen lämnas utanför inspektionerna (se t.ex. GrUU 18/2006 rd och GrUU 36/2004 rd). Enligt grundlagsutskottets vedertagna praxis täcker skyddet för hemfriden i princip in "alla lokaler som används för stadigvarande boende" (GrUU 16/2004 rd). I 13 § 3 mom. i lagen om kosmetiska produkter föreskrivs det om tillsynsmyndigheternas rätt att utföra inspektioner utom i lokaler som används för permanent boende. Genom regleringen utesluts strikt utan tvetydigheter sådana bostadsutrymmen som omfattas av hemfriden ur inspektionsrätten. Detta gäller dock inte om inspektionen är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller och om det finns anledning att misstänka att ett hälsobrott enligt 44 kap. 1 § i strafflagen (39/1889) har begåtts. Därmed är regleringen inte problematisk med avseende på skyddet för hemfriden.

Också myndigheternas rätt att få uppgifter bör betraktas med avseende på skyddet för privatlivet, som det föreskrivs om i 10 § i

grundlagen. I 13 och 16 § i lagen om kosmetiska produkter preciseras tillsynsmyndigheternas rätt att få uppgifter ”oberoende av sekretessbestämmelserna”. Bestämmelsen i lagen om kosmetiska produkter bygger på principen att de uppgifter som utbytet gäller ska vara behövliga. För personuppgifternas vidkommande är rätten att få information begränsad till nödvändiga uppgifter. I grundlagsutskottets tolkningspraxis har det i mindre strikta regleringssammanhang som påminner om 13 och 16 § kommit att bli en förutsättning för utlämnande att personuppgifterna bör vara i någon mening nödvändiga (t.ex. GrUU 17/2007 rd).

I 17 § i grundlagen finns bestämmelser om rätten till eget språk. Utgångspunkten är att dokument lämnas till en myndighet antingen på finska eller på svenska. Enligt 9 § i språklagen (423/2003) får även andra språk än finska och svenska användas hos myndigheterna, om det föreskrivs särskilt om det. Enligt förslaget till proposition föreslås verksamhetsutövare ha språkliga skyldigheter. Enligt 21 § 2 mom. i lagförslaget kan verksamhetsutövaren tillhandahålla myndigheten den produktinformation om en kosmetisk produkt som förutsätts i EU:s kosmetikaförordning på antingen finska, svenska eller engelska. Engelska är ett språk som används inom den internationella handeln och som finländarna i allmänhet behärskar rätt väl. Tjänstemän har i regel goda kunskaper i engelska. I myndighetsverksamhet kan utländska verksamhetsutövare på det viset betjäna bättre om de får möjlighet att lämna produktinformationen till Säkerhets- och kemikalieverket eller Tullen inte bara på finska och

svenska utan även på engelska. Utgående från det som sagts ovan är det med stöd av 17 § i grundlagen inte problematiskt att även engelska kan användas utöver finska och svenska.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rätts-säkerheten eller andra krav på god förvaltning. Enligt 15 § i den föreslagna lagen om kosmetiska produkter får en tillsynsmyndighet anlita kompetenta utomstående experter för att klarlägga omständigheter som är av betydelse för tillsynen. I vissa fall kan det vara motiverat att inspektioner utförs av utomstående experter, t.ex. på grund av särskilda yrkesmässiga och tekniska aspekter på de omständigheter som tillsynen gäller. Allmänna förvaltningslagar (förvaltningslagen, språklagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet) tillämpas på utomstående experter även utan något uttryckligt omnämnande, och inspektören handlar under tjänsteansvar. Anlitandet av utomstående experter är därmed inte ett problem med avseende på 124 § i grundlagen (GrUU 42/2005 rd).

Enligt regeringens uppfattning har de krav som grundlagen ställer beaktats på ett ändamålsenligt sätt i lagförslagen, och lagförslagen kan således behandlas i normal lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om kosmetiska produkter**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser för genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, nedan *EU:s kosmetikaförordning*.

2 §

Förhållande till andra författningar

Denna lag tillämpas inte på läkemedel enligt läkemedelslagen (395/1987) och inte heller på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Lagen tillämpas inte heller på sådana biocidprodukter som avses i kemikalielagen (/).

Lagen tillämpas på verkställigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 när det gäller kosmetikatillsyn enligt denna lag.

Bestämmelser om konsumenttjänsters säkerhet finns i konsument säkerhetslagen (920/2011).

Bestämmelser om tillsynen över påståenden som används vid marknadsföringen av kosmetiska produkter finns, utöver vad som föreskrivs i denna lag, i konsument skyddslagen (38/1978) och i lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet (1061/1978).

På tillsynen när det gäller artikel 18.1 led c och d i EU:s kosmetikaförordning tillämpas lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006).

2 kap.

Myndigheternas uppgifter

3 §

Ministeriet

När det gäller tillsynen över kosmetiska produkter ankommer den högsta ledningen och styrningen samt uppföljningen och utvecklingen på social- och hälsovårdsministeriet.

4 §

Behöriga myndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet enligt artikel 34 i EU:s kosmetikaförordning.

Dessutom är Tullen behörig myndighet enligt artikel 34 i EU:s kosmetikaförordning i de situationer som avses i artiklarna 5.3, 6.5, 7, 11, 13, 24—26, 28 och 30.

5 §

Tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter

Säkerhets- och kemikalieverket har tillsyn över att denna lag och EU:s kosmetikaförordning följs när det gäller tillverkning, utsläppande på marknaden och tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter.

Tullen har tillsyn över att denna lag och EU:s kosmetikaförordning följs när kosmetiska produkter importerar från länder utanför Europeiska unionen samt över att exportförbudet enligt 12 § iakttas.

Dessutom har Tullen tillsyn över att EU:s kosmetikaförordning följs vid avlastning av ett varuparti och anknytande lagring i Finland när kosmetiska produkter levereras från medlemsstater i Europeiska unionen till Finland.

Vid tillsynen enligt 2 och 3 mom. iakttar Tullen utöver denna lag även 13, 14, 19 och 20 § i tullagen (1466/1994).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för tillsynen i fråga om god laboratoriesed enligt artikel 10.3 i EU:s kosmetikaförordning. På befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när det gäller att godkänna och inspektera laboratorier som utför säkerhetstester tillämpas vad som i 15 och 16 § föreskrivs om anlåtande av experter samt rätt att få uppgifter och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter och vad som i läkemedelslagen föreskrivs om anmälan om förändringar i laboratoriers verksamhet, om övervakningen av laboratorier, om att förena godkännanden med villkor och begränsningar, om att återkalla godkännanden, om inspektörers befogenheter, om att meddela föreskrifter och om omprövningsförfarandet i fråga om en föreskrift.

6 §

Myndighetssamarbete

Vid tillsynen enligt artikel 20 i EU:s kosmetikaförordning ska Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen och de myndigheter som har tillsyn över efterlevnaden av de lagar som

nämns i 2 § 4 mom. samarbeta på ett ändamålsenligt sätt.

3 kap.

Tillsynsmyndigheternas tillsynsmetoder samt ändringssökande

7 §

Förbud och förelägganden

Om en sådan importör, tillverkare eller distributör som avses i artikel 2 eller en ansvarig person enligt artikel 4 i EU:s kosmetikaförordning (*verksamhetsutövare*) inte iakttar bestämmelserna i denna lag eller i EU:s kosmetikaförordning, kan tillsynsmyndigheten

1) förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller att upprepa det förfarande som strider mot bestämmelserna,

2) förelägga verksamhetsutövaren att vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att undanröja risken, eller på verksamhetsutövarens bekostnad själv vidta sådana åtgärder,

3) förelägga verksamhetsutövaren att i övrigt uppfylla sina skyldigheter enligt denna lag eller EU:s kosmetikaförordning.

Dessutom kan tillsynsmyndigheten förbjuda verksamhetsutövaren att på marknaden släppa ut eller tillhandahålla en lagstridig kosmetisk produkt eller förbjuda verksamhetsutövaren att annars överlåta produkten samt förelägga verksamhetsutövaren att effektivt och omedelbart dra tillbaka lagstridiga kosmetiska produkter från marknaden.

Därtill kan tillsynsmyndigheten avbryta tillverkningen eller produktionen till den del det är nödvändigt för att undanröja risken. Tillsynsmyndigheten ska agera skyndsamt i frågan.

8 §

Temporärt förbud

Tillsynsmyndigheten kan meddela ett förbud som avses i 7 § 2 mom. temporärt, om myndigheten har skäl att misstänka att den kosmetiska produkten kan strida mot lagstiftningen och att den utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Ett

temporärt förbud gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av den paragrafen. Tillsynsmyndigheten ska agera skyndsamt i frågan.

Bestämmelser om Säkerhets- och kemikalieverkets skyldighet att vidta temporära åtgärder finns i artikel 27 i EU:s kosmetikaförordning.

9 §

Föreläggande om återkallelse

Bestämmelser om Säkerhets- och kemikalieverkets skyldighet att förelägga en verksamhetsutövare att av slutanvändarna ta tillbaka en kosmetisk produkt som utgör en risk för hälsan finns i artiklarna 25 och 26 i EU:s kosmetikaförordning.

10 §

Informationsföreläggande

Om Säkerhets- och kemikalieverket har meddelat ett förbud eller föreläggande enligt 7—9 § eller om en kosmetisk produkt eller användningen av den är förenad med en hälsorisk, kan Säkerhets- och kemikalieverket förelägga verksamhetsutövaren att inom utsatt tid informera offentligt om saken på det sätt som verket bestämmer. Dessutom kan Säkerhets- och kemikalieverket förelägga verksamhetsutövaren att lämna slutanvändarna de uppgifter och anvisningar som behövs för att garantera säkerheten.

Säkerhets- och kemikalieverket kan på verksamhetsutövarens bekostnad informera om de omständigheter som avses i 1 mom., om verksamhetsutövaren inte har iakttagit det informationsföreläggande som myndigheten meddelat eller om det på grund av sakens brådskande natur är behövt att ge information om en risk för människors hälsa.

11 §

Föreläggande att bortskaffa en produkt

Om de förbud och förelägganden som avses i 7, 9 och 10 § inte kan anses vara till-

räckliga för att undanröja en hälsorisk, kan tillsynsmyndigheten bestämma att en kosmetisk produkt som verksamhetsutövaren innehar eller en kosmetisk produkt som en slutanvändare returnerat till verksamhetsutövaren enligt 9 § ska bortskaffas eller, om detta inte anses vara ändamålsenligt, besluta om andra åtgärder beträffande produkten.

12 §

Förbud mot export

Om en kosmetisk produkt är farlig för hälsan och risken är allvarlig, kan tillsynsmyndigheten förbjuda export av produkten eller transitering av produkten via Finland.

Tillsynsmyndigheten kan även meddela ett förbud enligt 1 mom. temporärt, om det finns anledning att misstänka att en kosmetisk produkt kan utgöra en risk för hälsan. Ett temporärt förbud gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av det momentet.

13 §

Rätt att få uppgifter och företa inspektioner

Tillsynsmyndigheten har, oberoende av sekretessbestämmelserna, rätt att av verksamhetsutövaren och andra som omfattas av skyldigheterna enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt skyldigheterna enligt Europeiska unionens kosmetikalagstiftning få tillgång till de uppgifter som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och EU:s kosmetikaförordning. Rätten gäller även sådana uppgifter som är nödvändiga för skötseln av uppgifter enligt denna lag eller EU:s kosmetikaförordning och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller privat affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd. Tillsynsmyndigheten har emellertid rätt att få endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för tillsynen.

Tillsynsmyndigheten har rätt att företa de inspektioner som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och EU:s kosme-

tikaförordning. I utrymmen som används för boende av permanent natur får tillsynsåtgärder emellertid vidtas endast om inspektionen är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller och det finns anledning att misstänka att ett hälsobrott enligt 44 kap. 1 § i strafflagen (39/1889) har begåtts. En sådan utomstående expert som avses i 15 § får inte ges rätt att utföra inspektioner i utrymmen som används för boende av permanent natur.

14 §

Rätt att få prover och utföra undersökningar

Tillsynsmyndigheten har rätt att ta prover av kosmetiska produkter, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller EU:s kosmetikaförordning.

Ett prov som avses i 1 mom. ska, om verksamhetsutövaren kräver det, ersättas enligt gängse pris, om det inte framgår att den kosmetiska produkten strider mot bestämmelserna i denna lag eller i EU:s kosmetikaförordning. Om avgift tas ut för provet eller undersökningen av det i enlighet med vad som föreskrivs särskilt, behöver ingen ersättning betalas för provet.

Om den kosmetiska produkten inte uppfyller de krav som ställs i denna lag eller i EU:s kosmetikaförordning, kan tillsynsmyndigheten ålägga verksamhetsutövaren att ersätta kostnaderna för anskaffning, testning och undersökning av produkten.

15 §

Anlitande av experter

En tillsynsmyndighet får i sin tillsynsverksamhet, för att klarlägga omständigheter som är av betydelse för tillsynen, anlita kompetenta utomstående experter med den sakkunskap som behövs för att utföra inspektioner, undersökningar och utredningar.

På experter som avses i 1 mom. ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas när de utför uppgifter av biträdande art som anknyter till tillsynsverksamheten.

Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

16 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter samt att lämna ut sekretessbelagda uppgifter

De myndigheter som har tillsyn över att denna lag och EU:s kosmetikaförordning har, utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och oberoende av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, rätt att av andra tillsynsmyndigheter få de uppgifter som behövs för förundersökning eller tillsyn samt rätt att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen. I fråga om personuppgifter gäller rätten endast sådana uppgifter som är nödvändiga för tillsynen.

I enlighet med vad som föreskrivs i 1 mom. får tillsynsmyndigheten lämna ut vid tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och affärs- eller yrkeshemlighet, eller om en enskilds personliga förhållanden, till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket och Konkurrens- och konsumentverket för tillsyn enligt lag, till de övriga EU-ländernas behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 29 och 30 i EU:s kosmetikaförordning samt till förundersökningsmyndigheter för förhindrande och utredning av brott och till åklagare för åtalsprövning.

17 §

Handräckning

Polisen är skyldig att ge handräckning för tillsynen över att denna lag, de förelägganden som meddelats med stöd av den och bestämmelserna i EU:s kosmetikaförordning följs samt för verkställigheten av dem. Bestämmelser om handräckning av polisen finns i polislagen (493/1995).

18 §

Vite samt hot om tvångsutförande eller avbrytande

Säkerhets- och kemikalieverket kan förena ett förbud eller ett föreläggande som det meddelat med stöd av denna lag med vite eller med hot om att den försummade åtgärden utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts.

Vitet döms ut av förvaltningsdomstolen. Bestämmelser i övrigt om vite, hot om tvångsutförande och hot om avbrytande finns i viteslagen (1113/1990).

Kostnaderna för en åtgärd som avses i 7 § och som man låtit utföra enligt 1 mom. betalas i förskott av statens medel. När kostnaderna drivs in av den försumlige är de direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

19 §

Avgifter

Bestämmelser om när prestationer som myndigheter utfört med stöd av denna lag ska vara avgiftsbelagda och om de allmänna grunderna för storleken av de avgifter som tas ut för prestationerna och övriga grunder för avgifterna finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

20 §

Ändringssökande

I ett beslut som en myndighet har fattat med stöd av denna lag får ändring sökas på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Trots bestämmelserna i 1 mom. får ett beslut av tillsynsmyndigheten om temporärt förbud enligt 8 § eller temporärt exportförbud enligt 12 § 2 mom. inte överklagas genom separata besvär.

I ett beslut som fattas med stöd av 7 och 9—11 § kan det bestämmas att beslutet ska iaktas även om det överklagas, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

4 kap.

Krav på kosmetiska produkter

21 §

Språkrav som gäller märkning av och produktinformation för kosmetiska produkter

De uppgifter som avses i artiklarna 19.1 led b—d och f samt i artiklarna 19.2—19.4 i EU:s kosmetikaförordning ska i enlighet med 34 § i språklagen (423/2003) anges på finska och svenska.

Den produktinformation enligt artikel 11 i EU:s kosmetikaförordning som förvaras i Finland ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och kemikalieverket och Tullen på finska, svenska eller engelska på den adress som anges i märkningen av den kosmetiska produkten.

22 §

Kosmetiska produkter som säljs oförpackade

Om en kosmetisk produkt inte säljs färdigförpackad, utan förpackas på försäljningsstället på köparens begäran eller förpackas för direktförsäljning, ska köparen i en separat broschyr eller någon annan deklARATION ges de uppgifter som avses i artikel 19.1 i EU:s kosmetikaförordning, om inte uppgifterna annars finns klart synliga vid inköpstillfället. De uppgifter enligt artikel 19.1 led a, c, d, f och g som behövs för en säker användning av en kosmetisk produkt ska emellertid alltid lämnas till köparen tillsammans med produkten.

5 kap.

Straff

23 §

Kosmetikaförseelse

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot

1) förbudet mot export eller transitering enligt 12 § 1 mom.,

2) kraven i 21 § beträffande språket i märkningar eller produktinformation som gäller kosmetiska produkter eller

3) skyldigheten enligt 22 § att lämna uppgifter om kosmetiska produkter,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *kosmetikaförseelse* dömas till böter.

Om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, ska för kosmetikaförseelse också dömas den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot vad som i EU:s kosmetikaförordning

1) i artikel 5 föreskrivs om den ansvariga personens skyldigheter,

2) i artikel 6 föreskrivs om distributörernas skyldigheter,

3) i artikel 7 föreskrivs om skyldigheten att identifiera leveranskedjan.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av denna lag och som har förenats med vite kan lämnas obestraftad för samma gärning.

24 §

Hänvisning till strafflagen

Bestämmelser om straff för hälsobrott finns i 44 kap. 1 § i strafflagen.

6 kap.

Ikraftträdande

25 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .
Genom denna lag upphävs lagen om kosmetiska produkter (22/2005).

26 §

Övergångsbestämmelse

Ärenden som blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

2.

Lag**om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 1 §, sådan den lyder i lagarna 921/2011 och 1565/2011, som följer:

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

1 §

Hälsobrott

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med

1) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, nedan växtskyddsmedelsförordningen,

2) konsument säkerhetslagen (920/2011),

3) kemikalielagen (744/1989), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan Reach-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning

(EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan CLP-förordningen,

4) lagen om kosmetiska produkter (/) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter,

5) hälsoskyddslagen (763/1994), eller

6) livsmedelslagen (23/2006)

eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av nämnda lagar och förordningar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligen försöker föra in i landet, innehar, lagrar, transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen, preparat eller föremål så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för *hälsobrott* också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med konsument säkerhetslagen eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av den lagen utför, håller till salu eller annars i samband

med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

Denna lag träder i kraft den _____

20 .

Helsingfors den 8 maj 2013

Statsminister

JYRKI KATAINEN

Undervisningsminister *Jukka Gustafsson*

2.

Lag**om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 1 §, sådan den lyder i lagarna 921/2011 och 1565/2011, som följer:

Gällande lydelse

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

1 §

Hälsobrott

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med

1) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, nedan växtskyddsmedelsförordningen,

2) konsument säkerhetslagen (920/2011),

3) kemikalielagen (744/1989), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *Reach-förordningen*, eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och bland-

Föreslagna lydelse

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

1 §

Hälsobrott

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med

1) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, nedan växtskyddsmedelsförordningen,

2) konsument säkerhetslagen (920/2011),

3) kemikalielagen (744/1989), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *Reach-förordningen*, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och bland-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

ningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*,

4) hälsoskyddslagen (763/1994), eller

5) livsmedelslagen (23/2006),

eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av nämnda lagar och förordningar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligt försöker föra in i landet, innehar, lagrar, transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen, preparat eller föremål så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för hälsobrott också den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet i strid med konsument säkerhetslagen eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av den lagen utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

ningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*,

4) *lagen om kosmetiska produkter (/) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter*,

5) hälsoskyddslagen (763/1994), eller

6) livsmedelslagen (23/2006),

eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av nämnda lagar och förordningar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligt försöker föra in i landet, innehar, lagrar, transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen, preparat eller föremål så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för hälsobrott också den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet i strid med konsument säkerhetslagen eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av den lagen utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

Denna lag träder i kraft den

20 .