



# Lainsäädännön vaateet luonnonkosmetiikalle

Marjo Pusenius/Tiina Dufva  
23.11.2016



# Lainsäädäntö

---

- Luonnonkosmetiikkaa koskee sama lainsäädäntö kuin muutakin kosmetiikkaa
- Vain vastuuhenkilö on vastuussa tuotteestaan
  - Yleensä valmistaja tai maahantuoja EU:n alueelle
- Valmisteet tehtävä hyvää tuotantotapaa (GMP) noudattaen
- Valmisteet ilmoitettava EU:n Cosmetic Product Notification Portal eli CPNP-tietokantaan

# Lainsäädäntö - pakkausmerkinnöistä

---

- Pakkausmerkinnöissä ei saa olla väittämiä, eikä kiertoilmaisuja
- Pakkausmerkinnät suomeksi ja ruotsiksi, kuten
  - Toiminimi, fyysinen postiosoite
  - Sisällön määrä
  - ”Parasta käytettynä ennen”
    - Jos tuote säilyy yli 30 kuukautta avaamattomana, voidaan merkitä PAO Period after opening
  - Eränumero/ tunniste
  - Valmisteen tarkoitus, jollei se käy ilmi esittelystä
  - ”Ingredients” eli INCI listaus

# Lainsäädäntö - Kasvit

---

- Kasvien soveltuvuus varmistettava
- Lääkekasvien käyttö ei ole kielletty (vrt. aaloe, kurpitsansiemen, psyllium, risiiniöljy)
  - Terveysväittämiä ei saa olla
- Kielletyt kasvit ja/tai niiden osat lueteltu kosmetiikka-asetuksen liitteessä 2
- Varoitukset huomioitava
- Usein ongelmana, ettei kasvien todellista koostumusta tiedetä.
- Perinnekäyttö voidaan huomioida

# Lainsäädäntö - Kasvit

---

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

# Lainsäädäntö - Allergeenit

---

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

# Terveysväittämien lisääminen?

---

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

## 1. Lääke

- Tällöin tuotteelle tulee hakea lääkelupa
- Monimutkainen prosessi

## 2. Lääkinnällinen laite

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

Hoida *vaiivatta* yrityksesi  
juridista ja luonnontieteellistä  
erikoisasantuntijuutta  
vaativat työt Linnunmaan avulla.





# Linnunmaan palvelut

Ympäristöasioiden  
hallinta

Kemikaali-  
turvallisuus

Lakipalvelut

Linnunmaa Lex  
lakiseurantapalvelu (Linnunmaa Lex Oy)

# Yhteystiedot

## Linnunmaa Oy

Länsikatu 15  
80110 Joensuu

Pasilankatu 2  
00240 Helsinki

Finlaysoninkuja 9  
33210 Tampere

puh. 010 439 7200  
fax (013) 263 7111

[palvelu@linnunmaa.fi](mailto:palvelu@linnunmaa.fi)  
[www.linnunmaa.fi](http://www.linnunmaa.fi)

Henkilökohtaiset sähköpostiosoitteet muotoa  
[etunimi.sukunimi@linnunmaa.fi](mailto:etunimi.sukunimi@linnunmaa.fi)

