

MILJÖUTSKOTTETS UTLÅTANDE 22/2004 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om kosmetiska produkter

Till ekonomiutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 8 juni 2004 en proposition med förslag till lag om kosmetiska produkter (RP 105/2004 rd) till ekonomiutskottet för beredning och bestämde samtidigt att miljöutskottet ska lämna utlåtande i saken till ekonomiutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Anne Haikonen, handels- och industriministeriet
- överinspektör Else Peuranen, miljöministeriet

- docent Hannu Komulainen, Folkhälsoinstitutet
- direktör Pirkko Varpasuo, Konsumentverket
- överprovisor Ulla Närhi, Läkemedelsverket
- överinspektör Pia Korjus, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral
- verksamhetsledare Hanna Kivinen, Djurskyddsförbundet Animalia
- ordförande Tapio Rantanen, Finlands Dermatologförening
- verkställande direktör Stig Granqvist, Teknokemian Yhdistys ry.

Dessutom har utskottet fått skriftliga utlåtanden från justitieministeriet och Finlands Konsumentförbund rf.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att det stiftas en lag om kosmetiska produkter. Genom lagen och de författningar som ges med stöd av den revideras den gällande lagstiftningen om kosmetiska preparat, som har getts med stöd av produktsäkerhetslagen. Genom lagen genomförs också de senaste ändringarna i Europeiska gemenskapens lagstiftning om kosmetiska produkter.

Till lagens tillämpningsområde hör krav på kosmetiska produkters säkerhet och sammansättning, djurförsök som används för att testa

kosmetiska produkter samt den information om kosmetiska produkter som ges till konsumenter, andra näringsidkare och myndigheter. I lagen föreskrivs om grundläggande krav på kosmetiska produkters sammansättning och påskrifter på förpackningarna. Närmare bestämmelser kommer att ingå i en förordning som handels- och industriministeriet utfärdar med stöd av lagförslaget.

Lagen avses träda i kraft den 11 september 2004.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Allmänt

Av de orsaker som nämns i propositionen och med hänvisning till övrig utredning finner utskottet lagförslaget behövligt och lämpligt. Utskottet tillstyrker lagförslaget med följande anmärkningar.

Som det framgår av propositionen motsvarar lagförslaget i allt centralt de krav som ställs på den gällande kosmetikalagstiftningen. De viktigaste ändringsförslagen baserar sig på den sjunde ändringen av Europeiska gemenskapernas kosmetikadirektiv (2003/15/EG). Dessutom föreslås det att lagstiftningen ska ses över så att den är förenlig med grundlagens krav och minskar den spridda regleringen.

Enligt miljöutskottet är det positivt att den gällande, splittrade kosmetikalagstiftningen nu ska samordnas. Att göra lagstiftningen klarare genom att i stället för direktivhänvisningar klart ange de lagstadgade rättigheterna och förpliktelserna minskar regleringens svårbegriplighet för såväl konsumenter och verksamhetsidkare som tillsynsmyndigheter.

Utskottet understöder också att användningen av CMR-ämnen, dvs. cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som hör till kategori 1, 2 eller 3, i kosmetiska produkter förbjuds. Att använda de kemikalier som hör till de två förstnämnda grupperna i konsumentprodukter är enligt kemikalielagstiftningen antingen förbjudet eller bör starkt begränsas. Användningen av kemikalier som hör till kategori 3 kan däremot tillåtas, om de vid vetenskaplig riskbedömning konstateras vara säkra som beståndsdelar i kosmetiska produkter.

Enligt utskottets utredning ska förslag till REACH-förordning (förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) som bereds inom EG tillämpas även i fråga om de ämnen som ingår i kosmetiska produkter, så att de enligt förordningen ska omfat-

tas av registreringen, bedömningen och tillståndsförfarandet. Tillståndsförfarandet ska dock inte tillämpas på de ämnen som används i sådana kosmetiska preparat som omfattas av tillämpningsområdet för kosmetikadirektivets sjätte ändring (76/768/EEG) och som skulle omfattas av tillståndsförfarandet på grund av att de orsakar fara för människors hälsa. Om ämnet som används i en kosmetisk produkt däremot uppfyller kriterierna för miljöfarliga ämnen, ska förfarandet enligt förordningen tillämpas på det fullt ut.

Miljöutskottet anser att strävan att undvika onödiga djurförsök är positivt. Enligt 7 § i lagförslaget är det förbjudet att testa kosmetiska slutprodukter på djur. Enligt direktivet ska testningen av beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar i kosmetiska produkter vara förbjudet efter att den alternativa metoden som ersätter djurförsök har validerats och antagits. Beroende på försöket ska detta ske antingen 2009 eller 2013. Beståndsdelar i kosmetiska produkter har varken testats eller testas på djur i Finland. Bland alternativa metoder kan nämnas s.k. in vitro-testmetoder där ämnets toxicitet undersöks med hjälp av odlade celler samt s.k. QSAR-modeller som är datorstyrda modeller och grundar sig på antagandet om att kemikalier med likartad struktur har samma effekt.

Att minska djurförsöken är ett mål som antagits på EU-nivå och som ska uppnås bland annat med hjälp av REACH-förordningen. Dessutom har ett särskilt forskningscenter (ECVAM, European Centre for the Validation of Alternative Methods) inrättats år 1991 med uppgift att validera alternativa metoder till djurförsök. Även kosmetikaindustrin i Europa har under många års tid satsat på utvecklingen av alternativa metoder. Dessa metoder har dock inte utvecklats så snabbt som man hade hoppats. Än så länge har EU godkänt endast två olika in vitro-metoder (frätande effekt på huden, kemikaliets fototoxiska effekt) som tillräckligt pålitliga alternativa metoder till djurförsök, eftersom kosmetikadirektivets främsta mål är att skydda människors

hälsa. Det är nödvändigt att känna till den toxiska effekten av preparat och deras beståndsdelar för att kunna bedöma hälsoriskerna. När utvecklingsarbetet framskrider så att en tillräcklig pålitlighet kan uppnås, kommer de alternativa metoderna att vara överlägsna jämfört med djurförsök vad gäller snabbheten, prisnivån och den etiska aspekten.

Med hänvisning till det ovan anförda anser utskottet det viktigt att utvecklandet av alternativa metoder främjas. Det finns högklassig forskning om cellulära modeller och annat högteknologiskt kunnande i Finland som gör det möjligt att vi kan bli ledande inom branschen. Att kemikalieverket ska placeras i Finland främjar också utvecklingen av forskningen i vårt land. Satsningar på detta delområde är i enlighet med de krav som uppställs i REACH-förordningen. I det strategiutkast som håller på att utarbetas på jord- och skogsbruksministeriet strävar man efter att öka finansieringen för framtagning av alternativa metoder, utveckla informationsbaser, förbättra utbildningen, samt öka samverkan och samarbetet mellan universitet, forskningsinstitut och företag. Utskottet hänvisar till sitt tidigare utlåtande (MiUU 17/2004 rd — U 9/2004 rd) och framhåller att genomförandet av utredningen bör påskyndas och finansieringen av åtgärderna tryggas.

Detaljanmärkningar

Enligt 10 § 2 mom. i propositionen ingår närmare bestämmelser om obligatoriska påskrifter på

kosmetiska produkters förpackningar i handels- och industriministeriets förordning. Enligt detaljmotiveringen är avsikten att ge ministeriet rätt att i vissa situationer avvika från de krav som föreskrivs i direktivet. Om avsikten är att genom ministeriets förordning avvika från de lagstadgade kraven, ska detta anges i lagtexten. Utskottet föreslår att paragrafen preciseras i enlighet med det som sägs ovan.

Den gällande kosmetikalagstiftningen förutsätter att produktvis information om kosmetiska produkters kvalitativa och kvantitativa sammansättning är tillgänglig för tillsynsmyndigheterna. Enligt 13 § 3 mom. i propositionen bör uppgifter om en produkts kvalitativa sammansättning samt uppgifter om dess skadliga verkningar finnas lättillgängliga också för allmänheten. Enligt detaljmotiveringen till propositionen tryggas tillgången till information bäst när informationen är i elektronisk form. Miljöutskottet understryker att det är viktigt att informationen är lättillgänglig och föreslår att detta nämns i paragrafen.

Utskottet fäster också uppmärksamheten vid formuleringen i 14 § i förslaget. Dermatologi är ett medicinskt område som specialiserar sig på hudsjukdomar. Därmed är paragrafens jämförelse "i dermatologi eller medicin" inkonsekvent.

Utlåtande

Miljöutskottet föreslår

att ekonomiutskottet beaktar det som sägs ovan.

MiUU 22/2004 rd — RP 105/2004 rd

Helsingfors den 30 september 2004

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Pentti Tiusanen /vänst
medl. Susanna Haapoja /cent
Rakel Hiltunen /sd
Tuomo Hänninen /cent
Antti Kaikkonen /cent
Inkeri Kerola /cent
Kari Kärkkäinen /kd
Jouko Laxell /saml

Mikaela Nylander /sv
Heikki A. Ollila /saml
Eero Reijonen /cent
Säde Tahvanainen /sd
Satu Taiveaho /sd
Ahti Vielma /saml
Pia Viitanen /sd
ers. Oras Tynkkynen /gröna.

Sekreterare var

utskottsråd Marja Ekroos.