

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 1 juli 2013

492/2013

Lag om kosmetiska produkter

Utfärdad i Nådendal den 28 juni 2013

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 (744/1989).

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).

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 importeras 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 anlitande 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 konsumentskyddslagen 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 behövligt att ge information om en risk för människors hälsa.

11 §

Föreläggande att bortskafta en produkt

Om de förbud och förelägganden som avses i 7, 9 och 10 § inte kan anses vara tillräckliga 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 bortskaftas 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.

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

följs 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 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 hot om 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).

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 samt om 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 besvärsmyndigheten beslutar något annat.

4 kap.

Krav på kosmetiska produkter

21 §

Språkkrav 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 uppsåtligen 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 11 juli 2013.

Nådendal den 28 juni 2013

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.

Republikens President**SAULI NIINISTÖ**

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*