

**ASIA** Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohjeistus kosmetiikkavalmisteista**KANTELU**

Kantelija on oikeuskanslerille 1.12.2015 osoittamassaan kirjoituksessa arvostellut Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) menettelyä. Kantelija toteaa kirjoituksessaan, että Tukes on syksystä 2014 alkaen ohjeistanut, että kosmetiikkaa voi satunnaisesti myydä ilman EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 vaatimia velvoitteita muun muassa turvallisuusarvioinnista, tuotetiedoista ja tuotteiden ilmoittamisesta EU:n komission kosmeettisten tuotteiden ilmoitusjärjestelmään.

Tukesin ohjeen mukaan EU:n kosmetiikka-asetusta sovelletaan kosmeettisiin valmisteisiin, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille. EU:n kosmetiikka-asetuksessa ”asettamisella saataville markkinoilla” tarkoitetaan kosmeettisen valmisteiden toimittamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta. Jotta kyse on markkinoilla saataville asettamisesta, on luovuttamisen näin ollen tapahtuttava liiketoiminnan yhteydessä. Rajanvetoa ei ole lainsäädännössä kuitenkaan tarkemmin määritelty, vaan velvoitteiden noudattamista on katsottava aina tapauskohtaisesti ja jokaisen toimijan on itse arvioitava toimintansa kokonaisuutena. Ohjeen mukaan rajanvetoon vaikuttaa mm. toiminnan säännöllisyys, millainen tuote on kyseessä ja myynnin tavoitteet. Lainsäädäntö koskee yhtäläillä yrityksillä kuin yksityisiä henkilöitäkin.

Tukesin ohjeessa todetaan lisäksi, että kun saippuaa toimitetaan jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta liiketoiminnan yhteydessä, tulee sen täyttää kaikki kosmetiikkalainsäädännön vaatimukset. Kosmetiikkalainsäädännön piiristä on rajattu pois ne toimijat, jotka valmistavat saippuaa omaan käyttöön, osallistuvat yksittäisiin myyjäisiin (esim. koululaisten ja urheiluseurojen järjestämät tapahtumat tai joulumyyjäiset) tai antavat saippuuta lahjaksi ystävilleen (pois lukien liikelahjat). Ohjeen mukaan on kuitenkin suositeltavaa, että saippuan mukana annetaan aina tiedot valmisteiden sisältämisestä ainesosista, jotta saippuan käyttäjä voi välttää niiden valmisteiden käyttöä, jotka sisältävät hänelle, esimerkiksi allergioiden vuoksi, sopimattomia ainesosia.

Kantelija katsoo kirjoituksessaan, että EU:n komission tuotevalvontaoppaan (The Blue Guide on implementation of EU products rules 2014) tulkinta ”asettamisesta saataville markkinoilla” on erilainen kuin Tukesin.

Kantelija toteaa, että Tukesin ohjeistuksessa myös sanotaan, että on yksilön itsensä tai yrityksen määriteltävissä, milloin lainsäädäntöä tulee noudattaa. Lainsäädännön noudattaminen tarkoittaa turvallisuusarviointien ostamista tuotteille, ja lisäksi velvollisuuksia tulee muun muassa tuotetiedoston ylläpidosta, jakeluketjun säilyttämisestä vuosia, tuotteiden ilmoittamisesta EU:n portaaliin ja pakkausmerkinnöistä.

Kantelija katsoo, että sen lisäksi, että Tukesin ohjeistus asettaa vaaraan kuluttajaturvallisuuden, se eriarvoistaa yrittäjät, jotka noudattavat lainsäädäntöä. Kantelija toteaa, että saippuanvalmistajat ovat usein pienyrittäjiä, jotka työllistävät itse itsensä. Moni yrittäjä myy tuotteitaan samoissa tapahtumissa, joissa Tukesin ohjeistus oikeuttaa myös harrastelijat myymään mahdollisesti kuluttajaturvallisuuden vaarantavaa saippuaa ilman kalliita arviointeja ja muita lisävelvoitteita.

SELVITYS

Tukes toteaa selvityksessään muun muassa, että sen verkkosivuilla julkaistu ohjeistus liittyen saippuan omavalmistukseen perustuu EU:n kosmetiikka-asetuksen tulkintaan. Tukesin näkemys on se, ettei ohjeistus aseta vaaraan kuluttajaturvallisuutta tai ihmisten terveyden suojelua. Tukes katsoo myös, ettei ohjeistus ole vastoin laissa turvattua toimijoiden yhdenvertaista kohtelua.

Tukesin selvityksen mukaan kosmetiikka-asetus edellyttää valmisteen toimittamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä kulutusta tai käyttöä varten, jotta siinä olevat velvoitteet tulevat sovellettaviksi. Säännöstä ei sovelleta toimintaan, joka on kerta- tai harrastusluonteista. Rajanvetoa harrastetoiminnan ja liiketoiminnan välillä ei ole lainsäädännössä tarkemmin määritelty.

Tukes toteaa, että kosmetiikan valmistamisesta ja jakelusta osana harraste- ja hyväntekeväisyystoimintaa ei ole vakiintuneita luonnehdintoja, mutta keskeistä on toiminnan pienimuotoisuus siten, ettei harrastetoiminnan tavoitteena ole liiketoiminnan tavoin kilpailla voittoa tavoittelevien elinkeinonharjoittajien kanssa. Mahdollinen tuotteesta peritty korvaus ei anna aiheutta arvioida asiaa toisin. Näin ollen esimerkiksi harrastuksenaan tai hyväntekeväisyystoiminnan tukemiseksi yksittäisiin myyjäisiin tilapäisesti osallistuva saippuan myyjä voi kuulua tähän harrastelijoiden ryhmään, jonka osalta EU:n kosmetiikka-asetus ei tule sovellettavaksi. Asetuksen soveltamisalan rajapinnalle sijoittuvaa toimintaa on arvioitava tapauskohtaisesti, jolloin huomioidaan toiminnan säännöllisyys ja erityisesti sen tavoitteet suhteessa kosmetiikkalainsäädännön tavoitteisiin.

Yhdenvertaisuuden toteutumisesta Tukes toteaa selvityksessään, että se noudattaa toiminnassaan yhdenvertaisuuslakia sekä hallintolain yhdenvertaisuusperiaatetta. Tulkinnessa on Tukesin mukaan pyritty huomioimaan liiketoimintaa harjoittavien toimijoiden erilainen kohtelu suhteessa kertaluontoiseen harrastustoimintaan.

Tukesin antamassa tulkintasuosituksessa korostetaan toiminnanharjoittajan omaa vastuuta arvioida, onko kyse liiketoiminnasta ennen tuotteen tarjoamista kolmannelle. Suosituksen tarkoituksena on turvata toimijoiden tasapuolinen kohtelu sekä varmistaa osaltaan loppukäyttäjien

terveyden suojele kiinnittämällä huomiota toimijoiden oma-aloitteiseen arviointiin toimintansa luonteesta.

Tukesin selvityksen liitteenä olevan sosiaali- ja terveysministeriön 25.11.2014 päivämäärän vastauksen mukaan EU:n kosmetiikka-asetusta ei sovelleta satunnaiseen harrastelijamyyntiin. Vastuu toiminnan lainmukaisuuden arvioimisesta on aina toimijoilla itsellään.

VASTINE

Kantelija toteaa vastineessaan, että Tukes jättää ohjeistuksessaan määrittelemättä – tai jättää määrittelyn toimijan vastuulle – milloin myynti on ns. ammattimaista ja milloin harrastusluonteista ja ulkoistaa näin tehtävänsä valvoa lainsäädännön toteutumista toimijoille itselleen. Kun satunnaismyyntiä ei ole tarkemmin määritelty, kuka tahansa voi omasta mielestään myydä tuotteitaan yksittäisissä myyjäisissä vaikka kerran kuussa, kerran viikossa tai kerran vuodessa.

RATKAISU

Yhdenvertaisuusperiaate sisältyy perustuslain 6 §:ään sekä hallintolain (434/2003) 6 §:ään. Yhdenvertaisuuslain (1325/2014) 5 §:n mukaan viranomaisen on arvioitava yhdenvertaisuuden toteutumista toiminnassaan ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi.

Tukes toimii kosmeettisista valmisteista annetun lain (492/2013) 4 §:n mukaisena toimivaltaisena viranomaisena sekä lain 5 §:n mukaisena valvontaviranomaisena. Sen tehtäviin kuuluu muun muassa EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamisen valvonta. Osana viranomaisille kuuluvia lakisääteisiä tehtäviä Tukes antaa myös neuvontaa kyseisen asetuksen velvoitteista.

Saippuaa pidetään EU:n kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a-alakohdan mukaisena kosmeettisena valmisteena ja asetus koskee sekä luonnollisia että oikeushenkilöitä, jotka saattavat kosmeettisia valmisteita yhteisön markkinoille. Asetusta ei kuitenkaan sovelleta muuhun kuin sellaiseen kosmetiikkaan, joka asetetaan saataville markkinoilla.

Arviointi

Kantelijalla ja Tukesilla on eri käsitykset siitä, miten EU:n kosmetiikka-asetusta tulisi tulkita kantelukirjoituksen tarkoittamissa tapauksissa. Sosiaali- ja terveysministeriö on 25.11.2014 päivättyssä kirjeessään ilmoittanut kantanaan, ettei kosmetiikka-asetusta sovelleta satunnaiseen harrastelijamyyntiin.

Tätä satunnaista harrastelijamyyntiä ei kuitenkaan ole missään määritelty, eikä rajanvetoa ammattimaiseen toimintaan ole tehty myöskään Tukesin ohjeistuksessa. Kantelukirjoituksesta ja kantelijan Tukesin selvityksen johdosta antamasta vastineesta ilmenee, että asia on aiheuttanut paljon kysymyksiä sekä ammattimaisten saippuanvalmistajien että harrastukseen saippuaa valmistavien keskuudessa. Epäkohtana nähdään erityisesti se, että samoissa myyjäisissä ja muissa myyntitilaisuuksissa yhtä aikaa myyjinä on sellaisia, jotka noudattavat toiminnassaan EU:n ja kosmetiikkasäännösten asettamia vaatimuksia, ja sellaisia harrastelijamyymiä, joiden ei näitä tarvitse Tukesin ohjeistuksen mukaan noudattaa. Harrastelijamyymäjät saattavat kantelijan kirjoituksen mukaan kiertää myyntitapahtumia jopa aktiivisemmin kuin monet saippuan ammattivalmistajat.

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

Tukesin ohjeistuksen mukaan toiminnanharjoittajan itsensä on arvioitava, tuleeko kosmetiikkasäännöksiä noudattaa vai ei, eli kumpaan joukkoon toiminnanharjoittaja kuuluu. Koska asiaa ei ole säännöksissä tai ohjeistuksessakaan tarkemmin määritelty, tämän arvioinnin tekeminen on todennäköisesti melko vaikeaa, eikä johda toiminnanharjoittajien yhdenvertaiseen kohteluun.

Tukes on tulkinnut EU:n kosmetiikka-asetusta selvityksestään ilmenevällä tavalla ja antanut tulkintansa mukaisen ohjeistuksen. Koska asiassa jää ohjeistuksenkin jälkeen epäselväksi se, miten harrastelijamainen ja ammattimainen saippuanvalmistus eroavat toisistaan, asiaintilaa voidaan pitää yhdenvertaisuusperiaatteen näkökulmasta ongelmallisena. Katson, että Tukesin olisi perusteltua tarkentaa antamaansa ohjeistusta siten, ettei toiminnanharjoittajille jää epäselväksi se, minkälaiseen saippuan valmistajaan kosmetiikka-asetusta sovelletaan ja minkälaiseen ei.

Johtopäätökset ja toimenpiteet

Saatan Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tietoon edellä esittämäni näkökannan. Asia ei ole antanut aihetta muihin toimenpiteisiini.

Apulaisoikeuskansleri

Risto Hiekkataipale

Esittelijäneuvos

Outi Kostama

OIKEUSKANSLERINVIRASTO
