



Selkeäkielinen materiaalipaketti kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä

Marjatta Kurunsaari

2023 Laurea



Laurea-ammattikorkeakoulu

Selkeäkielinen materiaalipaketti kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä

Marjatta Kurunsaari
Kauneudenhoito- ja kosmetiikka-ala
Opinnäytetyö
Toukokuu 2023

Marjatta Kurunsaari

Selkeäkielinen materiaalipaketti kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä

Vuosi 2023 Sivumäärä 37

Vieraskielisten kauneudenhoitoalan ammattilaisten määrä on kasvussa, joten on erityisen tärkeää huomioida lainsäädännön vaatimuksista kertovan tiedon saavutettavuus. Opinnäytetyön tarkoituksena oli parantaa vieraskielisten kauneudenhoitoalan ammattilaisten ymmärrystä kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä. Kehitystyön tuotoksena julkaistiin kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä kertovan selkeäkielinen materiaalipaketti. Materiaalipaketin tavoitteena oli lisätä opinnäytetyön yhteistyökumppanin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valmentavuutta ja saavutettavuutta.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa syvennyttiin EU-alueella kosmeettisia valmisteita säätelevään lainsäädäntöön, viranomaisviestintää säätelevään lainsäädäntöön, viranomaisviestinnän saavutettavuuteen, selkeän viranomaisviestinnän tarpeeseen, selkokieleen osana viranomaisviestintää ja informaatiomuotoilun perusteisiin. Toiminnallisessa osuudessa projektin etenemisen ja aiherajauksen hahmottamisen apuna hyödynnettiin tuplatimantti menetelmää. Toteutus aloitettiin selkeäkieliseen materiaaliin valittavien aiheiden rajauksella. Aiherajauksessa hyödynnettiin aikaisemmin tehtyä haastattelututkimusta ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta sekä Suomen uusyrityskeskukselta saatua tietoa siitä, mitkä aiheet toistuvat kauneudenhoitoalan yrittäjien kysymyksissä. Toiminnallisen osuuden tuotoksesta pyydettiin palautetta kauneudenhoitoalan vieraskielisiltä ja suomenkielisiltä opiskelijoita, jotka kokivat materiaalin selkeäksi ja hyödylliseksi. Kehitystyön tuotoksena toteutettu selkeäkielinen materiaalipaketti lisää osaltaan kosmeettisia valmisteita säätelevän lainsäädännön saavutettavuutta ja toimii pohjana tulevaisuuden jatkokehitykselle, esimerkiksi muiden lainsäädäntöjen vaatimuksista toteutettavalle selkeäkieliselle materiaalille.

Asiasanat: Kosmetiikkalainsäädäntö, selkokieli, saavutettavuus, informaatiomuotoilu

Marjatta Kurunsaari

Plain language material package on legislation governing cosmetic products

Year	2023	Pages	37
------	------	-------	----

The number of non-native Finnish-speaking beauty professionals is increasing, making it crucial to ensure that information regarding regulatory requirements is accessible. The purpose of this thesis was to improve the comprehension of non-native Finnish-speaking beauty professionals regarding legislation governing cosmetic products. The outcome of the development work was a published plain language material package explaining the legislation governing cosmetic products, aiming to improve the accessibility of the thesis collaborating partner, the Finnish Safety and Chemical Agency.

The theoretical section of the thesis delved into legislation regulating cosmetic products in the EU, legislation governing official communications, accessibility of official communications, the need for clear official communications, plain language as part of official communications, and the fundamentals of information design. During the practical part, the double diamond method was used to outline the progress of the project and topic selection. The process began by narrowing down the topics for the plain language material. The topics were chosen based on previous interview research and information gathered from the Finnish Safety and Chemical Agency and the Finnish Enterprise Agencies. These sources helped to identify recurring themes in the questions asked by beauty entrepreneurs. Feedback on the plain language material package was obtained from non-native Finnish-speaking and Finnish-speaking beauty students, who found the material to be clear and useful. The developed plain language material package improves the accessibility of legislation governing cosmetic products and serves as a foundation for future development, such as creating plain language materials for other regulatory requirements.

Keywords: Cosmetic legislation, plain language, accessibility, information design

Sisällys

1	Johdanto	6
2	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto	7
3	Kosmeettisia valmisteita säätelevä lainsäädäntö	8
3.1	Mitä tarkoitetaan, kun puhutaan kosmeettisesta valmisteesta?	8
3.2	Vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuudet	8
3.3	Kosmeettisen valmisteiden turvallisuuden osoittaminen	10
3.3.1	Turvallisuusselvitys	10
3.3.2	Turvallisuuden arviointi	11
3.4	Kosmeettisissa valmisteissa käytettävät raaka-aineet	12
3.4.1	Raaka-aineiden rajoitukset	12
3.4.2	Raaka-aineista käytettävät nimet	12
3.4.3	Raaka-aineiden turvallisuus	13
3.5	Markkinointiväittämät	13
3.6	Pakkausmerkinnät	15
4	Viranomaisviestintä	16
4.1	Selkeäkielisen viranomaisviestinnän tarve	16
4.2	Viranomaisviestinnän saavutettavuus	17
4.3	Selkokielen hyödyntäminen osana viranomaisviestintää	17
5	Informaatiomuotoilu LUNA -mallin näkökulmasta	18
5.1	Löydä	18
5.2	Ymmärrä	19
5.3	Toimi	19
6	Selkeäkielisen materiaalipaketin toteutus	20
6.1	Toteutuksen etenemisen kuvaus tuplatimanttimallin avulla	20
6.2	Toteutuksen taustatyö	21
6.3	Toteutus	22
7	Pohdinta	31
	Lähteet	33
	Kuviot	37
	Taulukot	37

1 Johdanto

Vieraskielisen väestön osuus on kasvussa ja enenevissä määrin kauneudenhoitoalalla työskentelee vieraskielisiä, eli äidinkielenään muuta kuin suomea, ruotsia tai saamea puhuvia ammattilaisia. Kauneudenhoitoalaa säätelevät useat eri lainsäädännöt ja lainsäädännön vaatimusten ymmärtäminen on hankalaa muun muassa tekstin vaikealukuisuuden takia. Useiden eri lainsäädäntöjen ja lainsäädännössä käytetyn vaikealukuisen tekstin myötä etenkin vieraskielisellä väestöllä, mutta myös natiivitasoisella kielenpuhujalla, on haasteita ymmärtää lainsäädännön vaatimuksia.

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoitus on lisätä vieraskielisten kauneudenhoitoalan toimijoiden ymmärrystä kosmeettisia valmisteita säätelevän lainsäädännön velvoitteista. Opinnäytetyö toteutetaan yhteistyössä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kanssa. Opinnäytetyön tuotos julkaistaan Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään Tunnen tuotteeni -oppimisympäristön kauneudenhoitoalan oppimateriaalien yhteyteen.

Tavoitteena on lisätä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valmentavuutta ja saavutettavuutta, etenkin vieraskielisten kauneudenhoitoalan toimijoiden keskuudessa. Tavoitteen saavuttamiseksi opinnäytetyössä suunnitellaan ja toteutetaan kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä kertova selkeäkielinen materiaalikokonaisuus. Selkeäkielisen materiaalin tarkoitus on lisätä kauneudenhoitoalan toimijoiden ymmärrystä kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä.

Kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä kertovan selkeäkielisten materiaalin tarve on lähtenyt Turvallisuus- ja kemikaaliviraston asiantuntijoiden ja Suomen uusyrityskeskukset ry:n neuvonnassa havaitsemasta huolesta, ymmärtävätkö ja noudattavatko vieraskieliset kauneudenhoitoalan yrittäjät kosmetiikkalainsäädännön vaatimuksia. Opinnäytetyön tavoite on vastata tähän huoleen ja lisätä vieraskielisten kauneudenhoitoalan yrittäjien ymmärrystä kosmeettisia valmisteita säätelevän lainsäädännön velvoitteista. Tämän lisäksi selkeäkielisestä materiaalista hyötyvät myös muut kauneudenhoitoalan toimijat, joiden tietämys lainsäädännön velvoitteista on vähäistä.

Opinnäytetyö koostuu teoria- ja toteutusvaiheesta. Toteutusvaihe voidaan jakaa kahteen osaan: taustatyöhön ja toteutuksen kuvaukseen. Teoriavaiheessa paneudutaan kosmeettisia valmisteita säätelevään lainsäädäntöön, viranomaisviestintään vaikuttaviin seikkoihin ja informaatiomuotoiluun LUNA-mallin avulla. Taustatyövaiheessa perehdytään selkeäkielisen materiaalin aihevalintoihin vaikuttaneisiin seikkoihin. Toteutuksen kuvauksessa esitellään valmis selkeäkielinen materiaalityyppi ja siihen tehdyt tekniset ja visuaaliset ratkaisut.

Lopuksi opinnäytetyössä pohditaan selkeäkielisen materiaalin onnistumista opinnäytetyölle asetettujen tavoitteiden osalta. Arviointiin osallistuvat opinnäytetyön tekijä, toimeksiantaja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto sekä kauneudenhoitoalan vieraskieliset ja äidinkielenään suomea puhuvat opiskelijat. Arvioinnin pohjalta määritetään mahdolliset selkeäkielisen materiaalin tulevaisuuden kehityskohteet.

2 Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) vastuulla on tuotteiden, palveluiden ja teollisen toiminnan turvallisuuden ja luotettavuuden edistäminen Suomessa. Tukes toimii valvonta- ja lupaviranomaisena ja työllistää noin 250 henkilöä. Valvontaviranomaisena Tukesin toiminta kattaa laajan kirjon eri tuotteita ja palveluita. (Tukes 2023a.)

Tukesin toiminnasta kosmeettisten valmisteiden osalta on määrätty laissa kosmeettisista valmisteista 492/2013, jonka pykälässä 4 Tukes on määrätty toimivaltaiseksi viranomaiseksi kosmetiikan markkinavalvonnan osalta. Tukesin toimivaltaa on tarkennettu pykälässä 5, jonka mukaan Tukes valvoo kosmeettisia valmisteita, kun kyse on kosmeettisen valmisteen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja asettamisesta saataville markkinoilla. Tukesin lisäksi Suomessa kosmeettisia valmisteita valvoo Tulli. Tulli on myös määritetty laissa kosmeettista valmisteista 492/2013 pykälässä 4 toimivaltaiseksi viranomaiseksi Tukesin lisäksi ja pykälässä 5 Tullin valvonnan toimivallan on tarkennettu koskevan EU:n ulkopuolelta tulevia kosmeettisia valmisteita, kosmeettisten valmisteiden maastavientikiellon noudattamista ja kosmeettisten valmisteiden varastointia. (Laki kosmeettisista valmisteista 492/2013). Tukes ja Tulli ovat toimivaltaisia viranomaisia kosmeettisten valmisteiden valvonnan osalta. Kosmeettisten valmisteiden valvontaa ohjaa ja valvonnan ylimpänä johtona toimii sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa myös kosmeettisia valmisteita koskevan lainsäädännön ohjauksesta, seurannasta ja kehittämisestä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2023.)

Tukesin toimintaan valvonnan lisäksi kuuluu viestintä ja neuvonta. Tukes noudattaa valvonnassaan Suomen kansallista markkinavalvontastrategiaa. Kansallisessa markkinavalvontastrategiassa yhdeksi strategiseksi painopisteeksi on määritetty viestinnän käyttäminen tehokkaana välineenä valvonnan tukena (Kansallinen markkinavalvontastrategia 2023).

Kauneudenhoitoalan näkökulmasta yksi Tukesin viestinnän edistysaskeleista on vuonna 2023 julkaistu kauneudenhoitoalan oppimisympäristö. Kauneudenhoitoalan oppimisympäristö on julkaistu osaksi Tukesin Tunnen tuotteeni -oppimisympäristöä. Tunnen tuotteeni -oppimisympäristö on Tukesin verkko-oppimislusta, jonne on koottu sisältöä eri toimialojen lainsäädännöstä. Uusimpana lisäyksenä oppimisympäristöön on julkaistu kauneudenhoitoalan oppimisympäristö. Kauneudenhoitoalan oppimisympäristö on tehty yhteistyössä eri viranomaisten kanssa. Eri viranomaiset valvovat omia lainsäädäntöalueitaan, jonka vuoksi tieto

kauneudenhoitoalan sääntelystä on ollut hajanaista. Viranomaisten välisen yhteistyön ansiosta kauneudenhoitoalan eri säädökset ja vaatimukset ovat koottu yhden palvelun alle. Tukesin lisäksi kauneudenhoitoalan oppimisympäristön oppimateriaalien koostamiseen on osallistunut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Säteilyturvakeskus (STUK) ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus (Valvira). (Tukes 2023b.)

3 Kosmeettisia valmisteita säätelevä lainsäädäntö

Suomessa ja muualla EU-alueella kosmeettisia valmisteita säätelee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, kosmeettisista valmisteista (myöhemmin EU:n kosmetiikka-asetus) ja tämän nojalla annetut muut säädökset. Tämän lisäksi Suomessa kosmeettisia valmisteita säädellään myös laissa kosmeettisista valmisteista 492/2013.

3.1 Mitä tarkoitetaan, kun puhutaan kosmeettisesta valmisteesta?

Kosmeettinen valmiste on määritelty EU:n kosmetiikka-asetuksen artiklassa 2. Kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka on suunniteltu käytettäväksi ihmiskehon ulkoisten osien kanssa, kuten iho, hiukset, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet tai suonon limakalvot ja, jonka käyttötarkoituksena on puhdistaminen, tuoksun tai ulkonäön muuttaminen, suojaaminen, hyvässä kunnossa pitäminen tai hajujen poistaminen. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Kosmeettisen valmisteen määritelmän tunteminen on tärkeää, sillä kosmeettisia valmisteita koskeva lainsäädäntö on sovellettavissa vain kosmeettisille valmisteille. Jos valmiste ei täytä kosmeettisen valmisteen määritelmää, tulee valmisteelle soveltaa muuta lainsäädäntöä. Aina kosmeettisen valmisteen määrittäminen ei ole yksinkertaista; näissä tapauksissa määrittely tehdään tapauskohtaisesti. Tapauskohtaisessa arvioissa otetaan huomioon valmisteen kaikki ominaisuudet raaka-aineista markkinointiväittämiin. (Borderline manual 2020.)

3.2 Vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuudet

Toimijan on tärkeä tunnistaa oma roolinsa ja sen mukana tulevat velvollisuudet. Kosmeettisia valmisteita koskevassa lainsäädännössä toimijat jaetaan vastuuhenkilöiksi tai jakelijoiksi, joilla molemmilla on velvollisuuksia. Nimestäkin voidaan päätellä, että vastuuhenkilöllä on enemmän vastuita, kuin jakelijalla. Tämä ei kuitenkaan poista jakelijan vastuuta huolehtia omista velvollisuuksistaan.

EU:n kosmetiikka-asetuksen artiklassa 4 määritetään kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilö. Vastuuhenkilö saattaa kosmeettisen valmisteen markkinoille ja on EU-alueelle sijoittunut valmisteen valmistaja, maahantuoja tai henkilö, jonka kanssa on tehty sopimus vastuuhenkilön roolista. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Jakelija on EU:n kosmetiikka-asetuksen artiklan 2 mukaan toimija, joka on osa toimitusketjua ja toiminnassaan asettaa saataville markkinoille kosmeettisia valmisteita, joilla on jo vastuuhenkilö. Jakelija ei voi olla valmisteen valmistaja tai maahantuoja. Jakelijasta tulee valmisteen vastuuhenkilö, jos jakelija muuttaa jo markkinoilla olevaa tuotetta tai saattaa valmisteen markkinoille omalla tuotemerkillään. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Taulukossa 1 on yhteenveto kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksista. Taulukkoon on merkitty rasti sen toimijan kohdalle, kenen vastuulla on huolehtia, että lainsäädännössä määritettyä vastuuta noudatetaan. Mikäli jakelijasta on tullut valmisteen vastuuhenkilö, tulee jakelijan noudattaa taulukkoon merkittyjä vastuuhenkilön velvollisuuksia. Taulukosta nähdään, että osa vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksista ovat samoja. Merkittävin ero vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksissa on vastuuhenkilön vastuu varmistua siitä, että kosmeettinen valmiste on turvallinen ihmisen terveydelle.

Vastuu	Vastuuhenkilö	Jakelija
Valmistaa tai maahantuo vain vaatimusten mukaisia kosmeettisia valmisteita	x	
Varmistaa, että turvallisuusselvitys ja turvallisuudenarviointi on laadittu	x	
Varmistaa, että valmisteen valmistuksessa on noudatettu hyvää tuotantotapaa	x	
Säilyttää ja ylläpitää tuotetietoja	x	
Ilmoittaa valmisteen komission ylläpitämään tietokantaan (CPNP-portaali)	x	X, mikäli kääntää pakkausmerkintöjä
Varmistaa, että vaaditut pakkausmerkinnät on käännetty suomen ja ruotsin kielelle	x	x
Myy vain vaatimusten mukaisia tuotteita	x	X
Varmistaa, että vähimmäissäilyvyysaika ei ole umpeutunut	x	x
Ryhtyy tarvittaviin toimiin, jos ilmenee, että valmiste ei täytä lainsäädännön vaatimuksia	x	x
Tekee yhteistyötä viranomaisen kanssa	x	x

Nimeää tarvittaessa toimitusketjun	x	x
Ilmoittaa kosmetiikan aiheuttamasta vakavasta ei-toivotusta vaikutuksesta	x	x

Taulukko 1: Jakelijan ja vastuuhenkilö vastuunjakotaulukko (Mukaillen Tukes 2023c).

On tärkeää, että vastuuhenkilö ja jakelija tunnistavat omat roolinsa ja sen mukana tulevat velvollisuudet. EU:n kosmetiikka-asetuksen (2022) artiklassa 22 todetaan, että EU-alueella kosmeettisten valmisteiden valvontaa tehdään vain jo markkinoille oleville kosmeettisille valmisteille. Valvonnassa valvotaan markkinoille saatettuja ja saataville asetettuja kosmeettisia valmisteita sekä kosmeettisen valmisteen valmistusta ja sen osalta hyvän tuotantotavan noudattamista. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.) EU-alueella kosmeettisia valmisteita ei tarkasteta ennen niiden myyntiä. Tämän vuoksi vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuus varmistua siitä, että myynnissä olevat kosmeettiset valmisteet ovat vaatimusten mukaisia, korostuu merkittävästi.

3.3 Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden osoittaminen

EU:n kosmetiikka-asetus velvoittaa, että kaikki markkinoille saatetut kosmeettiset valmisteet ovat turvallisia ihmisen terveydelle. Turvallisuus osoitetaan turvallisuusselvitykseen kuuluvalla turvallisuuden arvioinnilla. (European Commission 2023a.) Kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilö vastaa siitä, että ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista valmisteelle on laadittu EU:n kosmetiikka-asetuksen artiklan 10 mukainen turvallisuuden arviointi. Turvallisuuden arviointi on osa EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteessä I esitettyä turvallisuusselvitystä, joka tulee myös laatia valmisteelle. EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteen I mukainen turvallisuusselvitys koostuu kahdesta osasta: A ja B. A-osa on turvallisuusselvitys ja B-osa on turvallisuuden arviointi. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

3.3.1 Turvallisuusselvitys

Turvallisuusselvityksen tarkoitus on antaa valmisteen turvallisuuden arviointia varten turvallisuuden arvioijalle kaikki tarpeellinen tieto, jonka avulla valmisteen turvallisuus voidaan arvioida. Turvallisuusselvityksen tietojen perusteella turvallisuuden arvioijan tulee kyetä arvioimaan mitä mahdollisia terveysriskejä kosmeettisesta valmisteesta voi aiheutua ihmiselle. (Komission täytäntöönpanopäätös 2013/674/EU.)

Turvallisuusselvitykseen kirjataan vähintään EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteeseen I merkityt tiedot. Nämä tiedot ovat: kosmeettisen valmisteen koostumustieto, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, mikrobiologinen laatu, mahdolliset epäpuhtaudet tai muut jäämät, tieto pakkausmateriaaleista, tieto tavanomaisesta ja ennakoitavissa olevasta käytöstä, valmiille valmisteelle ja sen sisältämille aineille altistuminen, ainesosien toksikologinen profiili sekä

näiden lisäksi tieto, jos valmiste on aiheuttanut ei-toivotun tai vakavan ei-toivotun haittavai-
kutuksen sekä muut mahdolliset valmisteen turvallisuuteen vaikuttavat tiedot esimerkiksi va-
paaehtoisilla toteutetut tutkimukset. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilö laatii turvallisuusselvityksen ja pitää sen ajan tasalla,
jos valmisteesta tai sen ainesosista saadaan uutta tietoa markkinoille saattamisen jälkeen.
Koska turvallisuuden arviointi tehdään turvallisuusselvityksen tietojen perusteella, on vastuu-
henkilön varmistettava, että hänellä on käytössään kaikki tekniset ja tieteelliset taidot, jotta
turvallisuusselvityksen perusteella tehty turvallisuuden arviointi on luotettava. Luotettavan
turvallisuusselvityksen teossa vastuuhenkilö voi ja saa käyttää apunaan esimerkiksi alan asian-
tuntijoita ja turvallisuuden arvioijaa. (Komission täytäntöönpanopäätös 2013/674/EU.)

3.3.2 Turvallisuuden arviointi

Turvallisuuden arviointi tehdään turvallisuusselvityksen tietojen perusteella. Tämän vuoksi
turvallisuuden arvioijan on varmistuttava siitä, että turvallisuusselvityksessä on kaikki valmis-
teen turvallisuuteen vaikuttavat tiedot. Turvallisuuden arvioija huomio arvioinnissaan loppu-
tuotteen sekä valmisteessa käytetyt ainesosat. Arvioinnin perusteella turvallisuuden arvioija
voi arvioida valmisteen joko hyväksytyksi tai hylätyksi. Jos valmiste hylätään turvallisuuden
arvioinnissa, ei sitä voida saattaa markkinoille. (Komission täytäntöönpanopäätös
2013/674/EU.)

EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteen I mukainen turvallisuuden arviointi sisältää toteamuksen
siitä, onko kosmeettisen valmiste turvallinen ihmisen terveydelle, tarvitseeko valmisteen pak-
kausmerkintöihin lisätä merkintä mahdollisista varoitoimenpiteistä, perustelut sille miten pää-
telmiin on tultu sekä turvallisuuden arvioijan tiedot ja todisteen arvioijan pätevydestä.
(EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Turvallisuuden arvioinnin voi tehdä vain henkilö, jolla on riittävä pätevyys arvioida kosmeetti-
sen valmisteen turvallisuutta. Turvallisuuden arvioijan pätevyysvaatimukset on esitetty EU:n
kosmetiikka-asetuksen artiklassa 10. Turvallisuuden arvioijan tulee olla käynyt farmasian, tok-
sikologian, lääketieteen tai muun vastaavan tieteenalan teoreettiset ja käytännön opinnot tai
esittää muun asiakirjan avulla riittävä pätevyys. Pätevyys voidaan esimerkiksi osoittaa suori-
tustodistuksella jäsenvaltion tunnistamalta kurssilta. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Turvallisuuden arviointi ja turvallisuusselvitys pohjautuvat tekoherkellä saatavilla olevaan tie-
toon. Valmisteen vastuuhenkilö on vastuussa siitä, että turvallisuuden arviointi suoritetaan
uudelleen, mikäli turvallisuusselvityksen tietoja päivitetään. Uudelleenarviointi on erityisen
tärkeää silloin, kun lainsäädäntöä muutetaan tai, kun uuttaa tietoa valmisteessa käytettävistä
raaka-aineista saadaan. Näin voidaan varmistua siitä, että valmiste on edelleen lainsäädännön
mukainen ja turvallinen ihmisen terveydelle. (Komission täytäntöönpanopäätös 2013/674/EU.)

3.4 Kosmeettisissa valmisteissa käytettävät raaka-aineet

Kosmeettisten valmisteiden turvallisuus pohjautuu niissä käytettävien raaka-aineiden turvallisuuteen. Turvallisuutta voidaan parhaiten tarkastella raaka-aineiden näkökulmasta, koska suuri osa markkinoilla olevista valmisteista valmistetaan rajatusta määrästä raaka-aineita. (SCCS 2018, 8.)

3.4.1 Raaka-aineiden rajoitukset

Kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä ainesosia rajoitetaan EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteissä. Liitteessä II on listattu kosmeettisissa valmisteissa kielletyt ainesosat. Lisäksi kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien maksimipitoisuutta lopputuotteessa tai tuotetyypissä, missä ainesosaa voidaan käyttää, on rajoitettu. Nämä rajoitukset löytyvät liitteestä III. Liitteeseen III on myös kirjattu mahdolliset varoitukset tai muut pakkausmerkinnät, jotka tulee merkitä kosmeettisen valmisteen pakkausmerkintöihin, jos valmiste sisältää jotakin tiettyä ainesosaa. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä ainesosia on myös rajoitettu positiivilistojen avulla, joka tarkoittaa sitä, että vain listalla olevia ainesosia voidaan käyttää jossakin tietyssä tarkoituksessa. Positiivilistat löytyvät asetuksen liitteistä IV-VI. Liite IV on positiivilista kosmeettisissa valmisteissa sallituille väriaineille, liitteeseen V on listattu sallitut säilöntäaineet ja liitteeseen VI on listattu sallitut UV-suoja-aineet (EU:n kosmetiikka-asetus 2022).

3.4.2 Raaka-aineista käytettävät nimet

Ainesosien käytön lisäksi ainesosista käytettävistä nimistä säädetään EU:n kosmetiikka-asetuksessa. Kosmeettisissa valmisteissa käytettävät ainesosat tulee nimetä tuotepakkauksen ainesosaluetteloon EU:n kosmetiikka-asetuksen artiklan 33 mukaisesti. Artiklan mukaisesti EU:n komissio on laatinut listan hyväksytyistä ainesosien nimistä, joita tulee käyttää ainesosaluettelossa. Huomioitavaa on, että lista hyväksytyistä ainesosien nimistä ei ole lista kosmeettisissa valmisteissa sallituista ainesosista. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.) Komission täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2022/677 on listattu EU:n komission hyväksymät viralliset kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien ainesosaluetteloon kirjattavat nimet (komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/677).

Teollisuuden helpottamiseksi EU:n komission on tehnyt Cosing nimisen tietokannan. Cosing-tietokanta helpottaa näiden virallisten ainesosista käytettävien nimien etsimistä, ja se kokoaa yhteen EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteissä annetut määräykset ainesosiin liittyen ja kertoo, mikäli Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) on ilmaissut mielipiteen aineeseen liittyen. Cosing'in tarkoitus on koota ja esittää tietoa, mutta sillä ei ole lainsäädännöllistä asemaa. (European Commission 2023b.)

3.4.3 Raaka-aineiden turvallisuus

Kosmetiikan raaka-aineiden turvallisuuden arvioinnista vastaa EU:n komissio. Komission apuna raaka-aineiden turvallisuuden arvioinnissa toimii SCCS. SCCS on itsenäinen toimija, joka antaa tieteellistä neuvontaa EU:n komissiolle kuluttajille saatavilla olevien ei-ruokatuotteiden ja palveluiden turvallisuuteen ja terveyteen vaikuttavista tekijöistä. SCCS:n tehtäviin kuuluu EU:n komission pyynnöstä antaa neuvontaa ja tuoda EU:n komission tietoon alalla ilmeneviä huolenaiheita tai ongelmia. (SCCS 2018, 115.)

Raaka-aineiden turvallisuuden arviointi on riskiperusteita. Tavallinen arviointi muodostuu riskien tunnistamisesta, altistus-arviosta, annosvasteen arvioinnista ja riskin luonnehdinnasta. Riskien tunnistamiseksi aineen luontaiset toksikologiset ominaisuudet havainnoidaan, jonka avulla voidaan määrittää aineen mahdolliset haitat ihmisen terveydelle. Altistus-arvion laske-
miseksi määritetään ensin aineen käyttö ja funktiot. Tämän avulla voidaan määrittää, minkä tyyppisissä kosmeettisissa valmisteissa käytetään kyseistä ainesosaa ja kuinka usein näitä valmisteita käytetään. Käyttöalueen ja käyttömäärien avulla voidaan määrittää altistusarvio aineelle. Tarvittaessa altistus-arviossa otetaan huomioon erityisryhmien altistus, muun muassa raskaana olevat. Tavallisesti kosmeettisten valmisteiden aineosien altistus arviota laskiessa otetaan huomioon aineelle altistuminen vain kosmetiikan osalta. Jos kyse on CRM-aineesta (syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet), otetaan altistumiskerrointa laskettaessa huomioon myös muut altistuskohdeet esimerkiksi lääkkeet. Annosvasteen arvioinnin tarkoitus on laskea määrä, jolloin aineesta aiheutuu haittaa. Riskin luonnehdinnassa lasketaan aineen turvallisuusmarginaali eli kuinka suuret määrät ainetta tekevät siitä myrkyllisen. Tavallisesti tämä lasketaan aineen myrkyllisyydestä, jos sitä niellään. (SCCS 2018, 8-10.)

SCCS:llä on merkittävä rooli kosmeettisissa valmisteissa käytettävien raaka-aineiden lainsäädäntömuutoksissa. EU:n komission pyynnöstä ennen lainsäädännön muutoksia SCCS arvioi kosmeettisissa valmisteissa käytettävien raaka-aineiden turvallisuutta. SCCS toteuttaa aineosalle turvallisuuden arvioinnin, jonka pohjalta SCCS kirjoittaa EU:n komissioille mielipiteen aineen turvallisuudesta ja lainsäädännön muutoksen tarpeesta. SCCS:n mielipiteiden pohjalta EU:n komissio voi muuttaa lainsäädäntöä. (European Commission 2023c.)

3.5 Markkinointiväittämät

Kosmeettisten valmisteiden markkinoinnissa käytettävistä markkinointiväittämistä säädetään EU:n kosmetiikka-asetuksen artiklan 20 nojalla annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 655/2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta (EU:n kosmetiikka-asetus 2022).

Kosmetiikan markkinointiväittämiä säätelevän asetuksen tavoitteena on varmistaa yhdenvertainen ja reilu kilpailu sekä varmistaa kuluttajien suoja harhaanjohtavia

markkinointiväittämiä vastaan. Kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilö ja jakelija ovat vastuussa väittämäasetuksen noudattamisesta. (Tukes 2023d.)

Asetuksessa (EU) N:o 655/2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perusteista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta määritellään yhteiset kriteerit kosmeettisten valmisteiden markkinoinnille. Kriteerit kerrotaan asetuksen liitteessä I. Kriteerit ovat lainmukaisuus, totuudenmukaisuus, näyttöön perustuva tuki, rehellisyys, oikeudenmukaisuus ja perusteltujen päätösten tekeminen. Näiden kriteerien mukaiset markkinointiväittämät tulee pystyä osoittamaan todeksi, ja väittämän oikeellisuus tulee osoittaa kosmeettisesta valmisteesta säilytettävien tuotetietojen yhteydessä. (Komission asetus (EU) N:o 655/2013.) Taulukossa 2 on esitetty tarkemmin asetuksen liitteessä I säädettyjen kosmeettisten valmisteiden markkinointia sääteleviä kriteerejä.

Lainmukaisuus	Markkinointiväittämien tulee olla yhdenmukaisia lainsäädännön kanssa. Esimerkiksi väittämää ”viranomaisen sallima” ei hyväksytä, koska kosmeettisille valmisteille ei ole käytössä ennakkohyväksyntämenettelyä.
Totuudenmukaisuus	Markkinointiväittämien tulee olla tosia. Esimerkiksi, jos tuotteessa väitetään olevan jokin raaka-ainetta, tulee sitä olla lisätty valmisteeseen tarkoituksella.
Näyttöön perustuva tuki	Valmisteesta esitettyjen väittämien tulee perustua luotettavaan näyttöön, joka on kerätty toistettavilla ja luotettavilla menetelmillä.
Rehellisyys	Markkinointiväittämien tulee olla rehellisiä eikä markkinoinnissa voida luvata enempää kuin olemassa olevalla näytöllä voidaan todentaa.
Oikeudenmukaisuus	Markkinointiväittämien tulee olla objektiivisiä eikä niiden esimerkiksi tule vähätellä kilpailijoita tai lainsäädännössä sallittuja raaka-aineita.

Perusteltujen päätösten tekeminen	Markkinointiväittämien tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä keskiverto loppukäyttäjälle. Keskivertokäyttäjää määriteltäessä tulee ottaa huomioon valmisteiden kohderyhmä.
-----------------------------------	---

Taulukko 2: Kosmeettisista valmisteista esitettävien markkinointiväittämien kriteerit (Technical document on cosmetic claims 2017)

Markkinointiväittämiä koskevat kriteerit koskevat kaikkea kosmeettisesta valmisteesta esitettävää markkinointia ja ne ovat erottelematon osa kosmeettista valmistetta. Kosmeettisen valmisteiden markkinointia on valmisteiden yhteydessä käytetyt tekstit, nimet, tavaramerkit, kuvat ja muut figuurit sekä merkit. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

3.6 Pakkausmerkinnät

EU:n kosmetiikka-asetuksen artiklassa 19 määritetään, mitä pakkausmerkintöjä kosmeettisen valmisteiden ulko- ja käyttöpakkauksessa tulee olla. Lainsäädännön vaatimat pakkausmerkinnät tulee merkitä ulko- ja käyttöpakkaukseen selkeällä, pysyvällä ja helposti luettavalla tavalla. Lainsäädännön vaatimat merkinnät ovat vastuuhenkilön nimi ja osoite, sisällön määrä, säilyvyysaika, mahdolliset varotoimenpiteet, eränumero tai muu tunnisteen, käyttötarkoitus ja ainesosaluettelo. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Poikkeuksena pakkausmerkintävaatimukseen on ainesosaluettelon, eränumeron tai muun tunnisteen, sekä mahdollisten varotoimenpiteiden ilmoittaminen. Ainesosaluettelon osalta riittää, että ainesosaluettelo ilmoitetaan vain ulkopakkauksessa. Tämän lisäksi ainesosaluettelo ja mahdolliset varotoimenpiteet voidaan ilmoittaa mukaan liitettyssä nauhassa, kortissa tai esitteessä, jos tietoja on mahdotonta merkitä muuten. Näin toimittaessa tulee ulko- tai käyttöpakkauksessa ilmoittaa asiasta ns. vihkosymbolilla. Myös eränumeron tai muun tunnisteen osalta merkintä voidaan merkitä vain ulkopakkaukseen, jos se ei mahdu käyttöpakkaukseen käyttöpakkauksen pienen koon vuoksi. Lisäksi pakkauksettomien tuotteiden kohdalla vaaditut pakkausmerkinnät voidaan ilmoittaa mukaan annettavassa etiketissä, kortissa, nauhassa tai mukaan liitettyssä esitteessä, mutta jos näin ei ole mahdollista toimia, tulee pakkausmerkintöjen olla esitettynä myytävän tuotteen välittömässä läheisyydessä. (EU:n kosmetiikka-asetus 2022.)

Suomessa osa pakkausmerkinnöistä tulee kääntää suomen ja ruotsin kielelle. Pakkausmerkintöjen kielivaatimuksista on säädetty kansallisessa laissa kosmeettisista valmisteista 492/2013. Lain kosmeettisista valmisteista pykälässä 21 määrätään, että kosmeettisen valmisteiden pakkausmerkinnöistä sisällön määrä, säilyvyysaika, mahdolliset varotoimenpiteet ja käyttötarkoitus tulee kääntää suomen ja ruotsin kielelle. (Laki kosmeettisista valmisteista 492/2013.)

4 Viranomaisviestintä

Hallintolain (434/2003) 9 §:ssä määrätään, että viranomaisen tulee käyttää viestinnässä asiallista, selkeää ja ymmärrettävää kieltä sekä 8 §:ssä määrätään viranomaisen velvollisuudesta antaa neuvontaa (Hallintolaki 434/2003). Selkeä ja ymmärrettävä viestintä ovat erityisen tärkeässä asemassa, kun viestinnän kohderyhmänä on henkilöt, jotka eivät puhu käytettyä kieltä äidinkielenään. Selkeän virkakielen hyötyjä on myös tutkittu. Virtakangas (2023) kirjoittaa, että selkeällä virkakielen käytöllä voidaan edistää mm. tasa-arvoista kohtelua ja viranomaisen imagoa. Selkeä virkakieli säästää myös viranomaisen aikaa tiedustelujen vähenemisen myötä, koska tieto löydetään nopeasti ilman viranomaiskontaktia. (Virtakangas 2023.)

4.1 Selkeäkielisen viranomaisviestinnän tarve

Selkeästä viranomaisviestinnästä hyötyvät kaikki, etenkin ne henkilöt, joilla on haasteita ymmärtää kieltä, esimerkiksi kieltä opettelevat. Kasvavan vieraskielisen väestön määrän vuoksi viranomaisviestinnän selkeys on erityisen tärkeää.

Ulkomaalaistaustaisten ja vieraskielisten määrä on kasvanut Suomessa tasaisesti, etenkin kahden viimeisen vuosikymmenen aikana. Vieraskielisistä puhuttaessa tarkoitetaan henkilöitä, joiden äidinkieli ei ole suomi, ruotsi tai saame. Vieraskielisen väestön osuus on noin 8 %. Kansainvälistyminen ja globalisaatio on vaikuttanut ja tulee vaikuttamaan lisääntymässä määrin vieraskielisen väestön suuruuteen. (Kansalliskielistrategia. 2021 s. 94-95.)

Tilastot eivät anna täysin todenmukaista kuvaa Suomen kielitilanteesta, sillä väestötietojärjestelmään voidaan merkitä vain yksi äidinkieli tai asiointikieli. Tämän vuoksi kaksi- tai monikieliset eivät tilastoidu järjestelmään. Tilastoharhaa aiheuttaa myös se, että vieraskielisten lasten kohdalle äidinkieleksi saatetaan merkitä suomi tai ruotsi, vaikka todellisuudessa äidinkieli olisikin jokin muu. Vieras-, kaksi- ja monikielisen väestön suuren määrän takia Suomen voidaan katsoa olevan monikielinen maa, vaikka virallisesti Suomi on kaksikielinen maa. (Kansalliskielistrategia. 2021 s. 112-113.)

Kauneudenhoitoalan näkökulmasta vieraskielisen väestön kasvu on erityisen tärkeä huomata, sillä ammatillisesta opetuksesta valmistuvat tulevaisuuden toimijat kauneudenhoitoalalle. Ammatillisessa opetuksessa on huomattu monikielisyyden lisääntyminen, joka on yhtenäistä kaikilla koulutusasteilla tapahtuneen kasvun kanssa (Kansalliskielistrategia. 2021 s. 112-113). Tulevaisuudessa kauneudenhoitoalalla tulee olemaan enenevässä määrin vieraskielisiä toimijoita, joten viranomaisviestinnän saavutettavuus on erityisen tärkeää, jotta lainsäädäntöä noudatetaan.

4.2 Viranomaisviestinnän saavutettavuus

Viestinnän saavutettavuudesta puhuttaessa tarkoitetaan esteistä vapaata viestintää. Tavoitteena on, että viestintä on käytettävää ja ymmärrettävää, jolloin tekniset apulaitteet tai kielen ymmärtämisen haasteet eivät tule esteeksi sisällön lukemiselle tai muulle tarkastelulle. On kuitenkin huomioitava, että viestinnän saatavuus ei ole sama asia kuin viestinnän saavutettavuus. Se, että informaatiota on saatavilla ei tee siitä saavutettavaa. Esimerkiksi tekstin vaikeus voi olla este viestin saavutettavuudelle. (Hirvonen, Kinnunen & Tiitula 2020, 18-19.)

Lain digitaalisten palveluiden tarjoamisesta 306/2019 7 §:ssä määrätään, että palveluntarjoajan on huolehdittava siitä, että digitaaliset palvelut ovat saavutettavuusvaatimusten mukaiset (Laki digitaalisten palveluiden tarjoamisesta 306/2019). Käytännössä laki velvoittaa julkista sektoria noudattamaan kansainvälisen WCAG:n (Web Content Accessibility Guidelines) ohjeistuksen A- ja AA-tason kriteerejä. WCAG:n ohjeistuksen tavoite saavutettavuuden kriteereistä on varmistaa, että kaikenlaiset henkilöt voivat käyttää digitaalisia palveluita. Ohjeistuksen keskeisimmät tavoitteet ovat, että verkkosisältöä voidaan käyttää avustavilla teknologioilla, sisältö toistuu samalla tavalla eri laitteilla ja erilaisten käyttäjien pääsy sisältöön laitteesta ja rajoitteista riippumatta varmistetaan. Laissa vaaditaan WCAG:n ohjeistuksen vaatimustason A- ja AA-kriteerien täyttämistä, vaikka ohjeistuksessa on kolme vaatimustasoa A, AA ja AAA. A-vaatimustasolla tarkoitetaan perustasoa, jota on esimerkiksi se, että videot tekstitetään, kun taas AA-tasoa on jo se, että videot kuvailutulkataan pelkän puheen tekstittämisen lisäksi. Laki ei vaadi AAA-vaatimustason noudattamista; tällä tasolla videot tarjotaan esimerkiksi myös viittomakielelle tulkattuna. Kolmella eri vaatimustasolla on yhteensä 78 kriteeriä, jotka on jaettu neljään eri pääkategoriaan: havaittavuus, hallittavuus, ymmärrettävyys ja toimintavarmuus. (Aluehallintovirasto 2023a; Aluehallintovirasto 2023b.)

Saavutettavuuden näkökulmasta etenkin oikeudelliset tekstit ovat monelle vaikeasti ymmärrettäviä, mikä puolestaan voi olla esteenä tiedonsaannin saavutettavuudelle. Oikeudellisten tekstien saavutettavuuden esteenä on vaikeasti ymmärrettävä kielen lisäksi käsiteltävien aiheiden vieraus. Etenkin kieltä opiskelevat, kokevat haasteeksi oikeudelliset tekstit, joissa käsiteltävät aiheet ja sanasto ovat vieraita. Oikeudellisten tekstien saavutettavuutta voidaan parantaa oikeusmuotoilun avulla. Oikeusmuotoilussa dokumenttien visuaalista ulkomuotoa muutetaan selkeämmäksi ja ymmärrettävämmäksi sekä teksti muokataan muidenkin, kuin vain juristien ymmärrettäväksi. (Pitkäsalo & Kalliomaa-Puha 2020, 184-186.)

4.3 Selkokielen hyödyntäminen osana viranomaisviestintää

Selkokielellä tarkoitetaan helpompaa ja yksinkertaisempaa versiota puhutusta yleiskielestä. Selkokielessä lauserakenteet ja sanat ovat helposti ymmärrettäviä. Selkokielessä myös julkaisun ulkoasu on huomioitu, ja siitä on tehty ymmärrystä tukeva kokonaisuus. Etenkin vieraskieliset ja muut henkilöt, joilla on vaikeuksia ymmärtää kieltä hyötyvät selkokielen käytöstä.

Arvioltaan Suomessa noin 650 000-750 000 henkilöä tarvitsee selkokieltä. (Selkokeskus 2021a; Selkokeskus 2021b.)

Selkokieli voidaan yhdistää kognitiiviseen saavutettavuuteen. Kognitiivisella saavutettavuudella tarkoitetaan tiedon ymmärtämiseen liittyvää saavutettavuutta. Selkokieli toimii kognitiivisen saavutettavuuden apuna, sen avulla tieto voidaan muokata helposti ymmärrettävään muotoon. Kuitenkaan lainsäädännön saavutettavuuskriteereissä ei ole vaatimusta selkokielen käytölle. Tämän sijasta saavutettavuuskriteereistä löytyy vaatimus sisällölliselle ymmärrettävyydelle, jonka voidaan tulkita tarkoittavan selkokielen sijasta ymmärrettävää yleiskieltä. (Leskelä & Uotila 2020, 232.)

Suomen uudessa kansalliskielistrategiassa yhtenä tavoitteena on selkokielen ja selkeän kielen lisääminen. Selkokieli on vielä astetta helpommin ymmärrettävää kieltä selkeään kieleen verrattuna, joka sekin on helpommin ymmärrettävä versio yleiskielestä. Selkokielen käyttö tulisi huomioida, kun viranomaiset julkaisevat erilaisia tekstejä, kuten ohjeistuksia. (Tiililä 2022.) Etenkin informoivissa teksteissä selkokieli on hyvin samankaltainen selkeän kielen kanssa. Informoivassa tekstissä sanasto voi olla selkokielelläkin kirjoitettuna haastavaa, joten kirjoittajan täytyy huomioida tekstin rakenteen helppous, jolloin lukija voi keskittyä haastavien termien opetteluun. (Leskelä & Uotila 2020, 239-240.)

5 Informaatiomuotoilu LUNA -mallin näkökulmasta

Informaatiomuotoilulla tarkoitetaan tiedon esityksen suunnittelua ja visualisointia niin, että tuotos on mahdollisimman selkeä ja ymmärrettävä lukijalle. Informaatiomuotoilussa käytetään tavallisesti kuvia ja tekstiä tukemassa toisiaan. (Koponen, Hilden & Vapaasalo 2017, 19.) Linsky (2017) kuvaileekin selkeyden ja ymmärrettävyyden – viestintäkanavasta riippumatta – olevan informaatiomuotoilun peruseriaatteita. Informaatiomuotoilun apuna voidaan käyttää LUNA-mallia. LUNA malli kuvastaa kolmea informaatiomuotoilun päätavoitetta, jotka ovat L = locate, UN = understand ja A = act. Suomennettuna löydä, ymmärrä ja toimi. Lukijan tulee pystyä löytämään tarvittava informaatio nopeasti ja helposti, ymmärtämään ja sisäistämään se sekä kykenemään toimimaan tarvittavalla tavalla luettuaan tai havainnoituaan informaatiomuotoiltu tuotos. (Linsky 2017, 635.)

5.1 Löydä

Lukijan tulee pystyä löytämään tarvittava tieto nopeasti ja vaivattomasti. Tutkimuksissa on huomattu, että tavallisesti dokumenteista luetaan vain ensimmäinen sivu. Tämän takia informaation kertomisen kannalta monisivuiset dokumentit eivät ole parhaimpia. Pitämällä dokumentin lyhyenä ja otsikoimalla tekstin eri osiot, lukija löytää tarvittava tiedon nopeasti. Lukemista helpottaa myös eri fonttikokojen käyttö. Ihmissilmä kiinnittää luonnollisesti huomion

suuren kontrastin omaaviin asioihin, joten kontrastin lisääminen käyttämällä eri fonttikokoja on hyödyllistä. Myös tyhjän tilan lisääminen dokumenttiin erottamaan tekstiosia toisistaan, lisää dokumentin helppolukuisuutta. Tyhjän tilan lisääminen dokumenttiin on erityisen tärkeää, jos dokumenttia luetaan matkapuhelimella tai tietokoneella. (Linsky 2017, 636-638.)

Tiedon löytymistä voidaan helpottaa visuaalisin keinoin. On kuitenkin huomioitava, että informaatiomuotoilun päätavoite ei ole asiakirjan visuaalisesti kaunis ulkomuoto. Leskelän ja Uotilan (2020) mukaan asiakirjan visuaalisella ulkonäöllä on yhteys lukijan motivaatioon lukea teksti (Leskelä & Uotila 2020, 237). On siis perusteltua tehdä asiakirjasta visuaalisesti kaunis kokonaisuus, mutta se ei ole tärkeintä.

5.2 Ymmärrä

Tiedon löytymisestä ei ole hyötyä, jos lukija ei pysty ymmärtämään sitä. Ymmärrettävä kielen ja helppojen termien käyttö lisää tekstin ymmärrettävyyttä. Kohderyhmän huomioiminen on hyvin tärkeää informaation välityksen kannalta, sillä eri kohderyhmät ymmärtävät eri sanoja ja ilmaisuja. (Linsky 2017, 638.) Informaatiomuotoilun avulla tiedon ymmärrettävyyttä voidaan parantaa. Ymmärrettävyyttä voidaan lisätä muotoilun oppien avulla. Pilkkomalla teksti osiin esimerkiksi numeroitujen listojen tai muiden listamerkkien avulla, tekstistä tehdään helpommin ymmärrettävä. Ymmärrettävyyttä voidaan lisätä myös käyttämällä selkeitä fonttityylejä. (Moys 2017, 211.)

Dokumenttiin on myös hyödyllistä lisätä kuvia tukemaan tekstiä, sillä aivoissamme toimii kaksi ajattelua hallitsevaa järjestelmää samanaikaisesti. Järjestelmä 1 nopea ja intuitiivinen, järjestelmä 2 puolestaan hidas ja analyttinen. Järjestelmä 1 vastaa kuvien rekisteröinnistä ja järjestelmä 2 kielen rekisteröinnistä. Hyödyntämällä molempia aivojen järjestelmistä pystytään informaatiota sisäistämään ja muistamaan helpommin. Yhdistämällä kuvat ja teksti voidaan hyödyntää näitä molempia järjestelmiä, kuvat viestivät kokonaiskuvaa ja teksti syventyy aiheeseen. (Koponen ym. 2017, 19.)

5.3 Toimi

LUNA-mallin viimeinen pilari on ehkä yksi tärkeimmistä. Vaikka lukija löytää ja ymmärtää tiedon, ei siitä ole hyötyä, jos lukija ei kykene toimimaan ohjeistetulla tai vaaditulla tavalla. (Linsky 2017, 640.)

Esimerkkinä onnistuneesta informaatiomuotoilun ja oikeusmuotoilun avulla toteutetusta asiakirjasta voidaan käyttää Etelä-Afrikassa käytössä olevia hedelmänpoimijoille laadittua sarjakuvamaisia työsopimuksia. Sarjakuvamaisen työsopimuksen, jossa kuva tukee tekstiä, on huomattu helpottavan työntekijöiden ymmärrystä työsuhteeseen liittyvistä vaatimuksista. Sarjakuvamaisessa työsopimuksessa on helppo korostaa tärkeitä aiheita esimerkiksi sommittelun avulla tai kertomalla asiat kahteen kertaan kuvana ja tekstinä. Ymmärrettävän työsopimuksen

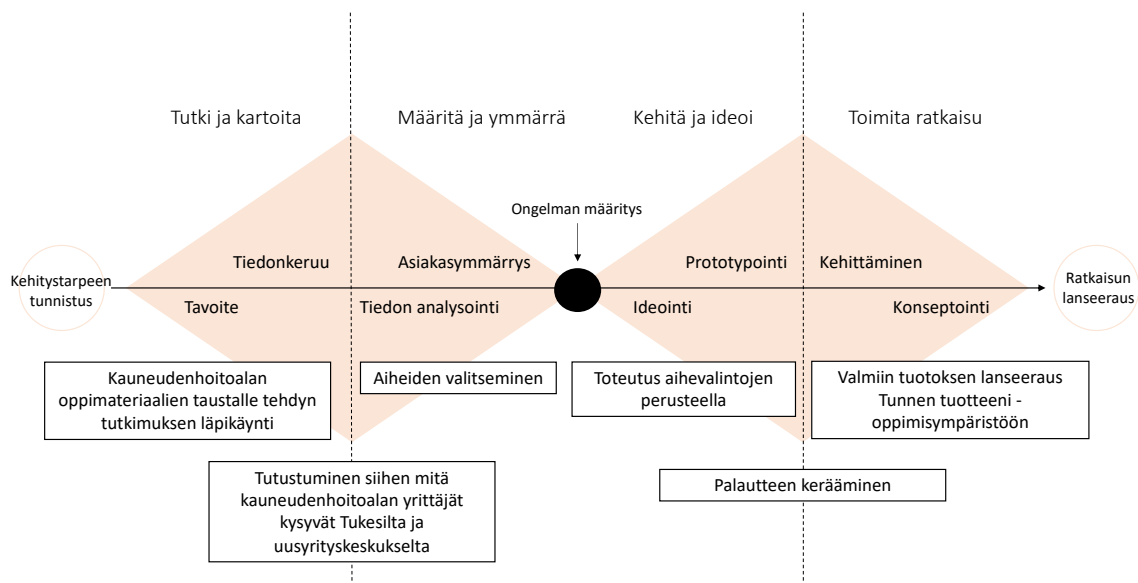
etuna on se, että työntekijä pystyy toimimaan häneltä odotetulla tavalla sekä väärinkäsitykset voidaan minimoida. (Pitkäsalo ja Kalliomaa-Puha 2020, 186-193.)

6 Selkeäkielisen materiaalipaketin toteutus

Tässä luvussa kuvataan selkeäkielisen materiaalipaketin toteutus ja esitellään lopputulos. Luvussa selkeytetään projektin etenemistä ja perehdytään materiaalin aihevalintoihin vaikuttaneisiin seikkoihin. Lisäksi kerrotaan lopputulokseen vaikuttaneet tekniset ja visuaaliset valinnat, joilla on varmistettu materiaalin helppolukuisuus ja ymmärrettävyys.

6.1 Toteutuksen etenemisen kuvaus tuplatimanttimallin avulla

Opinnäytetyön tavoitteena on toteuttaa selkeäkielistä materiaalia kosmeettisia valmisteita säätelevästä lainsäädännöstä. Opinnäytetyöprosessissa on hyödynnetty tuplatimanttimallia ja sen avulla havainnollistettu projektin etenemistä ja tavoitetta. Ball (2019) kuvailee tuplatimanttimallin olevan erinomainen työkalu suunnitteluprosessin avuksi. Sen avulla kuvataan prosessin eri vaiheita ja rajataan aihetta. (Ball 2019.) Kuviossa 1 kuvataan tuplatimanttimallin avulla tämän opinnäytetyön aihevalintaa ja etenemisen vaiheita.



Kuvio 1: Opinnäytetyön eteneminen tuplatimanttimallina (Mukaien Ahtola 2020)

Tuplatimanttimallin avulla opinnäytetyön aihe rajataan selkeäkielisen materiaalin toteutukseen. Materiaalissa käsiteltävien aiheiden valinnan tueksi on jo toteutettu haastattelututkimus. Tämän lisäksi Tukesin ja uusyrityskeskusten asiantuntijoilta saatavan tiedon avulla selkeäkielisessä materiaalissa käsiteltävät aiheet voidaan valita ilman uuden tutkimuksen tarvetta.

Aihevalintojen pohjalta toteutetaan selkeäkielinen materiaalikokonaisuus julkaistavaksi Tunnen tuotteeni -oppimisympäristöön. Tuplatimanttimallista nähdään, että selkeäkielisen materiaalin toteutus tapahtuu limittäin palautteen keräämisen kanssa. Ahtola (2020) muistuttaa, että tuplatimanttimallin avulla kuvatus prosessin ei tarvitse olla suora aikajana ja todellisuudessa kehitysprosessiin kuuluu vaiheiden toteuttaminen limittäin, sillä kehitystyön tulisi olla jatkuvaa ja iteratiivista (Ahtola 2020). Palautteen kerääminen jo toteutusvaiheessa auttaa aihevalintojen selkeyttämisessä ja mahdollistaa nopeatkin muutokset selkeäkielisen materiaalin toteutuksessa. Palautetta kerätään Tukesin asiantuntijoilta sekä kauneudenhoitoalan perustutkintoa opiskelevilta vieraskielisiltä ja äidinkielenään suomea puhuvilta opiskelijoilta.

6.2 Toteutuksen taustatyö

Opinnäytetyön taustatyössä hyödynnetään Hietalan (2022) opinnäytetyöhön toteutettua haastattelututkimusta. Haastattelututkimuksen tuloksia on käytetty Tunnen tuotteeni -oppimisympäristön kauneudenhoitoalan oppimateriaalien kehityksessä. Hietalan (2022) haastattelututkimuksessa haastateltiin ryhmä-, pari- ja yksilöhaastatteluissa yhteensä 12 henkilöä, joilla kaikilla oli jo aiempaa kokemusta viranomaisvalvonnasta ja/tai kokemusta kauneudenhoitoalaan liittyvien eri lainsäädäntöjen soveltamisesta omassa työssään. (Hietala 2022, 30.) Haastattelututkimuksen vastauksissa nousi esiin tarve selkokielisestä ja helposti ymmärrettävästä sisällöstä. Haastatteluissa korostui tarve kosmetiikan turvallisuutta ja raaka-aineiden vaatimuksia käsittelevään tietoon. Haastateltavien mukaan myös lisätietoa lainsäädännön vaatimuksista on hankala löytää. (Hietala 2022, 58.)

Opinnäytetyön kohderyhmä on vieraskieliset kauneudenhoitoalan yrittäjät. Hietalan haastattelututkimuksessa ei ole määritetty haastateltavien kielitaitoa, joten vieraskielisten kauneudenhoitoalan yrittäjien tarpeet infopakettien sisällöstä voi erota haastattelututkimukseen vastanneiden tarpeista. Vieraskielisten kauneudenhoitoalan yrittäjien tarpeiden selvittämisen avuksi haastateltiin Suomen Uusyrittäjäkeskukset ry:n jäsenenä toimivan YritysEspoon yritysneuvojaa Irene Matinpaloa. Matinpalo (2023) kertoo, että vuoden 2023 alkupuolella YritysEspoon asiakkaista 48,2 % oli vieraskielisiä. Matinpalo neuvoo työssään kauneudenhoitoalan aloittavia yrittäjiä, joista valtaosa on vieraskielisiä. Vieraskielisten kauneudenhoitoalan yrittäjien keskuudessa kosmetiikkatuotteiden tuoteturvallisuutta koskevat asiat nousevat esiin yrittäjien kysymyksistä. (Matinpalo 2023.)

Taustatyönä selkeäkielisen materiaalin aiheiden valinnassa tutustuttiin myös Tukesille lähetettyihin kauneudenhoitoalan yrittäjien ja aloittavien yrittäjien kysymyksiin. Tukesille tulee viikoittain useita kysymyksiä kauneudenhoitoalan ammattilaisilta liittyen lainsäädännön soveltamiseen ja vaatimuksiin. Kysymyksissä nousee esille kosmeettisten valmisteiden tuoteturvallisuutta koskevat aiheet sekä toimijoiden vastuu tuoteturvallisuuteen liittyen. Toistuvana teemana kysymyksistä voidaan havaita myös erilaisiin lupiin ja valmisteiden ennakkohyväksyntään liittyvät kysymykset.

6.3 Toteutus

Selkeäkielisen materiaalin toteutus aloitettiin aihevalinnoilla. Taustatyön perusteella on selvää, että kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja toimijoiden vastuuta tulee käsitellä materiaalissa. Tuoteturvallisuuteen liittyvät kosmeettisten valmisteiden raaka-aineiden rajoitukset, joten raaka-aineiden rajoituksia käsittelevä osio on myös tarpeellinen. Taustatyötä tehdessä mahdollisiin lupiin ja ennakkohyväksyntään liittyvät aiheet nousivat esille Tukesille tulleissa kauneudenhoitoalan toimijoiden kysymyksissä. Muissa taustatyöhön kerätyissä materiaaleissa ei noussut esille lupiin ja ennakkohyväksyntään liittyviä kysymyksiä. Tukesin verkkosivuilta ei löydy suoraa vastausta tähän aiheeseen liittyen, joten materiaalissa on hyödyllistä käsitellä tätäkin aihetta.

Aihevalintojen rajauksesta keskusteltiin opinnäytetyön toimeksiantajan kanssa. Aiherajauksessa selkeäkielisestä materiaalista karsiutui pois kosmetiikkatuotteen pakkausmerkinnät. Karsinta tehtiin, koska Tukesin verkkosivuilla ja Tunnen tuotteeni -oppimisympäristössä on jo selkeästi esitetty lainsäädännön velvoittamista pakollisista pakkausmerkinnöistä. Opinnäytetyön tavoite ei ole kopioida tietoa vaan luoda jotain uutta. Kosmetiikkatuotteen pakkausmerkinnöistä kertovan materiaalikortin karsiutumista tuki myös Tukesin valvonnan riskiperusteisuus. Tukesin valvonta on riskiperusteista ja tällä hetkellä selkeäkielisen materiaalissa halutaan tarttua korkeamman riskin aiheisiin. Esimerkiksi puuteellinen turvallisuus selvitys on suurempi riski kosmeettisen valmisteen käyttäjälle, kuin pakkausmerkintöihin merkitty puutteellinen vastuuhenkilön yhteystieto.

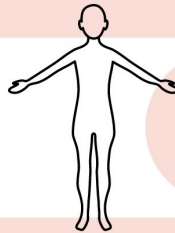
Taustatyön ja toimeksiantajan kanssa käytyjen keskustelujen pohjalta selkeäkielisen materiaalin aiheiksi ja tuleviksi otsikoiksi valikoitui: mikä on kosmetiikkatuote, kosmetiikkatuotteen turvallisuus ja sinun velvollisuutesi, mitä eroa on kosmetiikkatuotteen jakelijalla ja vastuuhenkilöllä, tarvitseeko kosmetiikkatuotteiden myyntiä varten luvan, kosmetiikkatuotteissa käytettävien raaka-aineiden vaatimukset ja kosmetiikkatuotteiden markkinointi.

Aihevalintojen myötä materiaalin lopullinen muoto selkeytyi. Selkeäkielisen materiaalin tavoitteena on toimia materiaalipakettina, joista lukija voi halutessaan lukea vain yhden tai useamman sivun. Jos lukija lukee kaikki sivut, tavoitteena on se, että sivut täydentäisivät toisiaan ja järjestyksessä luettaessa lukija saisi kokonaiskuvan kosmeettisista valmisteista säätelevästä lainsäädännöstä ja tunnistaisi oman roolinsa sekä sen, että toiminnanharjoittajalla on roolista riippumatta lainsäädännön määrittämiä velvoitteita.

Kuviossa 2 nähdään selkeäkielisen materiaalin ensimmäinen sivu. Ensimmäisen sivun tarkoitus on herätellä lukija aiheeseen ja kertoa kosmeettisen valmisteen määritelmä. Sivulta löytyy myös tietoa mistä lukija voi etsiä lisätietoa sekä viittaukset lainsäädäntöihin, joista materiaalin tiedot ovat peräisin.

Mikä on kosmetiikkatuote?

Kosmetiikkatuote on yhden tai useamman aineen muodostama seos.



Käyttökohde on ihmisen iho, hiukset ja muut karvat, kynnet, hampaat ja suun limakalvot sekä sukupuolielinten ulkoiset osat.

Käyttötarkoitus on puhdistaa, muuttaa tuoksua, suojata, pitää hyvässä kunnossa ja poistaa hajuja.



Täältä voit etsiä lisätietoa:

- tunnentuotteeni.fi/kauneus
- tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka
- Podcast: Tarkastajien salonki
- Instagram: @tukesinfo_kosmetiikka

Lainsäädäntö

- **EU:n kosmetiikka-asetus:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, kosmeettisista valmisteista
- **Suomen kosmetiikkalaki:** Laki kosmeettisista valmisteista 492/2013
- **Kosmetiikan markkinointia säätelevä ns. väittämäasetus:** Komission asetus (EU) N:o 655/2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta

tukes

Kuvio 2: Selkeäkielisen materiaalin ensimmäinen sivu

Kuviossa 2 esitettävän selkeäkielisen materiaalin ensimmäinen sivun perusteella voidaan huomata materiaalin toteutukseen vaikuttaneet visuaaliset ja tekniset valinnat. Materiaalin sivuista on tehty yhtenäiset, joka tekee kokonaisuudesta harmonisen ja selkeän. Tämän takia ensimmäisen sivun perusteella saadaan käsitys siitä, miltä materiaalin muutkin sivun näytävät.

Materiaalissa on hyödynnetty sivusomittelussa sarjallista taittoa. Kopponen ym. (2019) kertoo sivusomittelun tarkoittavan sivun rakenteen muokkausta kuvien ja tekstien osalta. Sivusomittelua hyödynnetään informaatiomuotoilussa tiedon löytämisen ja ymmärtämisen

tukena. On huomattu lukijan käyttävän enemmän aikaa sivun lukuun, jos sivusommittelussa on hyödynnetty sarjallista taittoa. Pidemmällä lukuajalla on myös yhteys lukijan kykyyn ymmärtää sisältöä paremmin. Sarjallinen taitto ohjaa vahvasti lukijan lukujärjestyksiä, jolloin lukija todennäköisemmin lukee tekstit ja kuvat halutussa järjestyksessä. Sarjallisesta taitosta esimerkkinä toimii sarjakuvat. (Koponen ym. 2017, 65-67.) Materiaaliin valittiin sarjallinen taitto, sillä halutaan, että lukija lukee tekstin eikä vain silmäile sitä. Ohjaamalla lukusuuntaa sivulta toiselle, jonka jälkeen hypätään seuraavalle riville, lukusuunta pysyy selkeänä, sekä tekstin luku ns. väärässä järjestyksessä vähentyy. Sarjallisella taitolla pyritään myös edistämään informaatiomuotoilun tavoitetta siitä, että tieto olisi ymmärrettävää. Jos materiaalin lukee väärässä järjestyksessä, voi haasteena olla, että asiaa ei ymmärretä, joten lukusuunnan ohjaus on tämänkin osalta tärkeää.

Taitossa noudatetaan myös selkokielen periaatteita. Selkokeskus (2021d) kertoo verkkosivullaan selkokielen julkaisun sivusommittelun periaatteita. Selkokielisessä julkaisussa sivusommittelun periaatteita ovat julkaisun sommittelun väljyys ja tekstin rytmittäminen sekä sen eri osien erottuvuus toisistaan. Esimerkiksi otsikoiden tulee olla selkeästi erottuvia ja tarvittaessa laatikkojen avulla hahmotettavuutta voidaan helpottaa. (Selkokeskus 2021d.) Sarjallinen taiton valinta materiaaliin tukee myös materiaalin selkokielisyyttä, sillä sen avulla materiaalin tekstiä on rytmitetty. Tekstiä on myös rytmitetty käyttämällä tekstin alla laatikoita, jolloin tekstit erottuvat toisistaan helposti. Laatikoiden koossa on myös huomioitu tyhjän tilan ja tekstin määrän suhde, jolloin tekstiä on helppo lukea.

Materiaalin fontti ja sen koko on valittu selkokielen ohjeiden mukaisesti. Selkokeskus (2021d) toteaa, että selkokielisessä materiaalissa fontin valinnassa tulisi huomioida sen selkeys. Tavallisesti humanistiset groteskit fontit ovat parhaita ja fonttikoon tulisi olla minimissään 12. (Selkokeskus 2021d.) Materiaaliin on valittu fontiksi Frutiger, joka on selkeä humanistinen groteski fontti ja fonttikokona tekstiosioissa on käytetty kokoa 25. Fonttikooksi valittiin tarpeeksi iso, sillä todennäköisesti osa lukijoista lukee materiaalin pieneltä puhelimen näytöltä, joten on tärkeää, että teksti näkyy selvästi kaikilla laitteilla.

Tekstin asettelussa on myös huomioitu selkokielen periaatteet. Selkokeskus (2021d) huomauttaa, että selkokielisessä julkaisussa teksti tasataan vasempaan reunaan ja oikea reuna jätetään liehuvaksi. Myös sanat jätetään taivuttamatta. (Selkokeskus 2021d.) Tämän takia materiaalissa teksti on tasattu vasempaan reunaan. Tavuttamattomuuden periaate on huomioitu etenkin rivien vaihdoksissa. Tekstin vaihtaessa riviä on huomioitu, että kokonaiset sanat ovat aina samalla rivillä.

Myös lauseiden lauserakenteissa on huomioitu selkokielen periaatteet. Leskelän ja Uotilan (2020) mukaan selkokielessä käytettävien lauseiden tulee olla helppoja ja tavanomaisia. Selkokielisessä tekstissä ei ole suotavaa käyttää liian harvinaisia taivutusmuotoja sekä lauseenvastikkeita. Teeman kulku on myös yksi selkokielen perusperiaatteista, etenkin informoivissa

teksteissä pysyvä teemankuljetus selkeyttää tekstiä ja helpottaa tekstinrakennetta. (Leskelä & Uotila 2020, 236-240.) Tämän huomioiden materiaalissa on vältetty liian pitkiä lauseita, hankalia lauserakenteita ja pysyvän teemankuljetuksen tavoin samoihin asioihin viitataan aina samalla termillä.

Selkokielisten periaatteiden myötä materiaaleissa huomioidaan informaatiomuotoilun LUNA-mallin periaatteista löydä ja ymmärrä, sillä selkokieltä hyödyntämällä voidaan parantaa tiedon löydettävyyttä ja ymmärrettävyyttä. Teksteissä on myös huomioitu LUNA-mallin viimeinen palikka 'toimi'. Käyttämällä tekstissä sinä -muotoa passiivin sijasta, silloin kun se on järkevää, voidaan herätellä lukija toimimaan tekstissä toivotulla tavalla.

Informaatiomuotoilun periaatteiden myötä materiaalin sivut on kuvitettu mielenkiintoisella tavalla. Kuvitukset tukevat tiedon ymmärrettävyyttä. Visuaalisesti kaunista asiakirjaa on motivoivampi lukea. Sekä kuvitukset aktivoivat aivojen nopean ja intuitiivisen järjestelmän, kun taas tekstit aktivoivat hitaan ja analyttisen järjestelmän. Aktivoimalla aivojen molemmat järjestelmät tieto muistetaan paremmin.

Materiaalin värityksessä on huomioitu Tukesin värit ja logon avulla lukija ymmärtää nopeasti, että kyseessä on Tukesin materiaali. Suuri osa symboleista on myös väritetty Tukesin pääväriin merenvihreään, jota löytyy myös logosta. Tekstin alla olevissa laatikoissa on käytetty Tukesin lisäväriä vaaleanpunaista. Tukesin lisäväreistä tekstilaatikkoihin valittiin vaaleanpunainen san takia, että musta teksti näkyy siinä hyvin suuren kontrastin takia sekä vaaleanpunainen sointuu myös Tukesin kauneudenhoitoalan ammattilaisille suunnatun Instagram tilin muihin materiaaleihin ja Tunnen tuotteeni kauneudenhoitoalan oppimisympäristöön.

Kuviossa 3 on materiaalin toinen sivu. Sivun tarkoituksena on saada lukija ymmärtämään vastuuhenkilön vastuu kosmeettisen valmisteiden turvallisuudesta ja turvallisuusselvityksen teon tärkeys. Sivulla kerrotaan myös lukijalle, kuka on vastuuhenkilö ja painotetaan sitä, että vastuuhenkilön velvollisuus on tehdä turvallisuusselvitys. Taustatyöstä käy ilmi, että kauneudenhoitoalan toimijoilla on tiedon etsimisen haasteita, joten sivulla lopussa ohjataan lukija oikeaan osoitteeseen, josta lukija löytää lisätietoa. Sivulla on helpotettu tekstiä käyttämällä helpompia termejä, esimerkiksi kosmeettisesta valmisteesta käytetään termiä kosmetiikkatuote ja markkinoille saattaminen on korvattu tuotteen myynnillä.

Kosmetiikkatuotteen turvallisuus ja sinun velvollisuutesi

Kosmetiikkatuotteen vastuuhenkilö on vastuussa kosmetiikkatuotteen turvallisuudesta. Kosmetiikkatuotteiden turvallisuus osoitetaan turvallisuusselvityksellä. Turvallisuusselvityksen tekee kosmetiikkatuotteen vastuuhenkilö.





Kosmetiikkatuotteen vastuuhenkilö on EU/ETA-alueelle sijoittunut tuotteen valmistaja, maahantuoja tai henkilö, jonka kanssa on tehty sopimus vastuuhenkilön roolista.

Jos sinä olet kosmetiikkatuotteen vastuuhenkilö, on sinun velvollisuutesi varmistaa, että turvallisuusselvitys on tehty ennen tuotteen myyntiä.





Voit lukea lisää vastuuhenkilön velvollisuuksista verkkosivuiltamme: [Tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit](https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit)

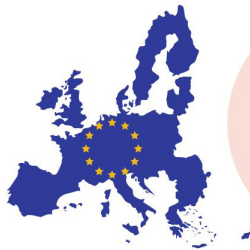


Kuvio 3: Selkeäkielisen materiaalin toinen sivu

Kuviossa 4 on materiaalin kolmas sivu. Sivulla käsitellään vastuuhenkilön ja jakelijan eroja. Tämän sivun tarkoitus on kertoa lukijalle vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksista. Sivulla selkeytetään, kuka jakelija on. Usein voidaan törmätä jakelijan käyttävän itsestään termiä maahantuoja, joten tämän sivun tarkoitus on myös selkeyttää maahantuojan ja jakelijan ero. Sivulle ei mahdu kaikki jakelijan ja vastuuhenkilön velvollisuudet, joten sivun lopussa on linkki sivulle, josta lukija voi etsiä lisätietoa.

Mitä eroa on kosmetiikkatuotteen vastuuhenkilöllä ja jakelijalla

Osa vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksista ovat samoja. Esimerkiksi molempien tulee tehdä yhteistyötä viranomaisen kanssa. Suurin ero vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksissa on se, että vastuuhenkilö on vastuussa kosmetiikkatuotteen turvallisuudesta ja turvallisuusselvityksen laatimisesta.



Sinä olet kosmetiikkatuotteen jakelija, jos myyt EU/ETA-alueen sisältä tulevia tuotteita, etkä ole kosmetiikkatuotteen valmistaja. Lainsäädännössä jakelija ei ole maahantuoja, sillä maahantuoja on henkilö, joka tuo kosmetiikkatuotteen myyntiin tai jaeltavaksi EU/ETA-alueen ulkopuolelta.

Jakelijana velvollisuuksiisi kuuluu esimerkiksi kääntää tuotteen käyttötarkoitus suomen- ja ruotsinkielelle ja myydä vain sellaisia kosmetiikkatuotteita, jotka ovat lainsäädännön mukaisia.



Jakelijan ja vastuuhenkilön velvollisuudet voit tarkastaa täältä: [Tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit](https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit)

tukes

Kuvio 4: Selkeäkielisen materiaalin kolmas sivu

Kuviossa 5 on selkeäkielisen materiaalin neljäs sivu. Neljännellä sivulla vastataan kysymykseen, tarvitseeko kosmetiikkatuotteiden myyntiä varten luvan. Tämä oli kysymys, joka toistui Tukesille tulleissa kysymyksissä. Sivulla kerrotaan myös, että kosmeettisille valmisteille ei anneta ennakkohyväksyntää ja tämäkin huomioiden sivulla halutaan painottaa sitä, että toimijoiden vastuulla on varmistua omasta roolista ja velvollisuuksista. Sivulla kerrotaan kosmeettisten valmisteiden valvonnasta, sillä ei ole itsestään selvää, että toimija tietää, kuka valvoo kosmeettisia valmisteita Suomessa.

Tarvitseeko kosmetiikkatuotteiden myyntiä varten luvan?

Kosmetiikkatuotteiden myyntiä varten ei tarvita lupaa. Kosmetiikkatuotteen vastuuhenkilö on vastuussa siitä, että kosmetiikkatuote on turvallinen ja lainsäädännön mukainen.

Kosmetiikkatuotteita valvotaan vasta, kun ne ovat myynnissä. Suomessa kosmetiikkatuotteita valvoo Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes). Tukes ei anna myyntiin tuleville kosmetiikkatuotteille ennakkohyväksyntää.

Vaikka kosmetiikkatuotteiden myyntiä varten ei tarvita lupaa, on sinun varmistettava ennen myyntiä oma roolisi ja sen mukana tulevat velvollisuudet.

Sinä voit tarkistaa oman roolisi täältä:
[Tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit](https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit)




Kuvio 5: Selkeäkielisen materiaalin neljäs sivu

Kuviossa 6 käsitellään selkeäkielisen materiaalin viidettä sivua. Viides sivu käsittelee kosmeettisissa valmisteissa käytettävien raaka-aineiden vaatimuksia. Sivun tarkoitus on kertoa mistä raaka-aine rajoitukset voi itse tarkastaa ja kuka on vastuussa niiden noudattamisesta. Sivulla painotetaan edelleen vastuuhenkilön ja jakelijan vastuuta, koska taustatyössä opinäytetyötä varten vaikutti siltä, että toimijat eivät ole perillä omista velvollisuuksistaan.

Kosmetiikkatuotteissa käytettävien raaka-aineiden vaatimukset

Kosmetiikkatuotteissa käytettävien raaka-aineiden käyttöä rajoitetaan EU:n kosmetiikka-asetuksessa. Kosmetiikassa käytettäviä raaka-aineita voidaan rajoittaa kieltämällä raaka-aine kokonaan, rajoittamalla raaka-aineen määrää tuotteessa tai tuotetyyppejä missä raaka-ainetta voidaan käyttää.



Kosmetiikkatuotteissa käytettävien raaka-aineiden rajoitukset löytyvät EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteistä.

Kosmetiikkatuotteen vastuuhenkilö on vastuussa siitä, että kosmetiikkatuotteessa käytettävät raaka-aineet ovat turvallisia ja sallittuja käyttää.



Kosmetiikkatuotteen jakelija on vastuussa siitä, että myynnissä on vain lainsäädännön mukaisia kosmetiikkatuotteita

tukes

Kuvio 6: Selkeäkielisen materiaalin viides sivu

Kuviossa 7 on selkeäkielisen materiaalin kuudes ja samalla viimeinen sivu. Sivulla käsitellään kosmeettisten valmisteiden markkinoinnin sääntöjä. Kosmeettisen valmisteiden markkinointi on erottelmaton osa kosmeettista valmistetta, joten markkinoinnin sääntöjen käsitteleminen on tärkeää. Kosmeettisen valmisteiden jakelijan ja vastuuhenkilön velvollisuuksiin kuuluu varmistaa kosmeettisten valmisteiden vaatimustenmukaisuudesta. Koska markkinointi on erottelmaton osa kosmeettista valmistetta, tulee markkinoinninkin olla vaatimustenmukaista. Tämän sivun tärkein viesti lukijalle on, että kosmeettisten valmisteiden markkinointia säädelään ja mistä lukija voi etsiä lisätietoa.

Kosmetiikkatuotteiden markkinointi

Kosmetiikkatuotteiden markkinointia säädelään väittämäasetuksessa. Väittämäasetuksessa on listattu kosmetiikkatuotteiden markkinointia koskevat säännöt. Yhtenäisten sääntöjen avulla edistetään reilua kilpailua ja vältetään harhaanjohtavaa markkinointia.



Väittämäasetuksen säännöt koskevat kaikkea kosmetiikkatuotteen markkinointia. Markkinointia on kosmetiikkatuotteen markkinoinnissa käytetty kuvat, logot ja tekstit.

Väittämäasetuksen sääntöjen mukainen markkinointi on:

- Rehellistä
- Totuudenmukaista
- Ymmärrettävää
- Hyödyllistä



Voit lukea kosmetiikkatuotteiden markkinoinnin säännöistä tarkemmin: tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/kosmetiikan-markkinointivaihtamat

tukes

Kuvio 7: Selkeäkielisen materiaalin kuudes sivu

Materiaalin kaikilla sivuilla on huomioitu selkokielen kirjoitusasun, ulkoasun ja rakenteen periaatteet. Tällä hetkellä materiaalin ei voida kuitenkaan sanoa olevan selkokielistä, sillä materiaalista puuttuu selkotunnus. Opinnäytetyön aikataulun takia selkotunnuksen haku ei ole mahdollista. Lisäksi sitä, halutaanko materiaalille selkotunnus, ei ole Tukesissa vielä päätetty. Materiaali on tarkoitettu selkokielestä hyötyville, mutta myös muille kauneudenhoitoalan yrittäjille, opiskelijoille ja ammattilaisille, joten materiaalin ei haluta profiloituvan vain selkokieltä tarvitseville. Mikäli materiaali profiloitaisiin vain selkokieltä tarvitseville, saattaisivat muut materiaalista hyötyvät jättää materiaalin kokonaan huomioimatta. Jos kuitenkin materiaali määriteltäisiin selkokieliseksi, olisi materiaali todennäköisesti vaativaa selkokieltä. Leskelän (2019) mukaan vaativa selkokieli eroaa tavallisesta selkokielestä sen vaativampien ja monipuolisempien kielellisten ilmaisujen myötä. Vaativan selkokielen tasolla kaikki selkokielen mittarin ohjeistukset eivät ole relevantteja ja niitä voidaan käyttää enemmän harkinnanvaraisina ohjeistuksina sekä suuntaviivoina tekstinrakenteelle ja julkaisun ulkoasulle. Vaativalle selkokielelle on myös tarvetta, sillä se voi toimia ponnahduslautana yleiskielen etenkin edistyneillä kielenoppijoilla, joille kuitenkin yleiskieli on vielä hankalaa, mutta tavallinen selkokieli liian helppoa ja epämotivoivaa. (Leskelä 2019, 373, 380.)

Materiaalin saavutettavuuteen tulee vaikuttamaan materiaalin julkaisu ja sen aikana tehdyt valinnat. Materiaalia julkaistaessa tulee varmistaa, että materiaali pystytään lukemaan avustavilla teknologioilla ja sen sisältö toistuu samalla tavalla erilaisilla laitteilla tarkastellessa. Kuitenkin jo se, että materiaalin teksteissä on huomioitu selkokielen periaatteet, tekee tekstin ymmärrettävyyden osalta materiaalista saavutettavan.

7 Pohdinta

Opinnäytetyön tuloksena toteutettu selkeäkielinen materiaalipaketti on kirjoittajan mielestä onnistunut ja yhtenäinen kokonaisuus. Tuotoksessa onnistuttiin huomioimaan selkokielen periaatteet ja hyödyntämällä informaatiomuotoilun keinoja materiaalista tuli selkeä ja ymmärrettävä kokonaisuus. Valmiina materiaali tukee kansalliskielistrategian tavoitetta lisätä selkokieltä ja selkeää kieltä viranomaisviestinnässä, ja Tukesin strategiaa viestinnän käyttämisestä tehokkaana keinona valvonnan tukena.

Materiaalipaketin julkaisun myötä materiaali lisää Tukesin valmentavuutta ja saavutettavuutta ja näin ollen vastaa opinnäytetyön tavoitteeseen. Selkeäkielinen materiaalin myötä Tukesin ohjeistukset ovat kattavampia ja näin ollen Tukesin toiminta on entistä valmentavampaa.

Prosessin aikana materiaalipaketti esiteltiin kauneudenhoitoalan vieraskielisille ja suomenkieliselle opiskelijoille. Opiskelijat kokivat materiaalin selkeänä ja materiaalin ulkoasusta pidettiin, etenkin valinta käyttää sarjallista taittoa keräsi kehuja opiskelijoita. Sarjallinen taitto

koettiin selkeäksi ja lukemista helpottavaksi tekijäksi. Materiaalissa käytetty kieli oli opiskelijoiden mukaan helppolukuista. Opiskelijat kommentoivat materiaalia ”*infopakettiin oli hyvin tiivistetty kaikki aiheellinen ja tärkeä, eikä mikään aihe jäänyt puuttumaa*” ja ”*lyhyt ja ytimekäs infopaketti, josta tuli kaikki tarpeellinen esille*”. Materiaalipaketti keräsi opiskelijoilta kehuja, mutta osa opiskelijoista koki tarvetta lainsäädännön laajamittaisemmalle käsittelylle.

Opinnäytetyön laajuuden takia materiaalipaketissa oli mahdotonta käsitellä kaikkia kosmetisia valmisteita säätelevän lainsäädännön velvoitteita. Monet toimijat toimivat yrittäjinä omassa kauneushoitolassaan, jolloin toimintaa säätelee EU:n kosmetiikka-asetuksen lisäksi myös muu palveluiden tarjontaa säätelevä lainsäädäntö. Tulevaisuudessa olisi hyödyllistä tarkastella onko selkeäkieliselle materiaalipaketille tarvetta myös muilla kauneudenhoitoalaa säätelevillä lainsäädäntöalueilla.

Tällä hetkellä ei voida kuitenkaan vielä sanoa, kuinka hyödylliseksi vieraskieliset kauneudenhoitoalan ammattilaiset kokevat materiaalin, sillä materiaalia ei ole vielä julkaistu ja pidemmän ajan palautetta materiaalin hyödyllisyydestä ei ole. Tulevaisuudessa voisi olla aiheellista tutkia materiaalin hyödyllisyyttä esimerkiksi Tunnen tuotteeni -palvelun käyttäjien keskuudessa toteutettavalla kyselytutkimuksella. Kyselytutkimuksen perusteella Tunnen tuotteeni -palvelua ja selkeäkielistä materiaalia voitaisiin kehittää entisestään.

Opinnäytetyö luo erinomaisen pohjan tulevaisuuden kehitykselle. Opinnäytetyötä varten toteutettu materiaalipaketti on valmis pohja jatkokehitykselle. Muuttamalla materiaalipaketin tekstejä ja kuvituksia materiaalipakettia voidaan käyttää pohjana muiden lainsäädäntöjen vaatimuksista kertovan selkeäkielisen tai selkokielen materiaalin toteutuksessa.

Palautetta opinnäytetyöstä kerättiin myös työn yhteistyökumppanilta. Tukes on erittäin tyytyväinen materiaalipakettiin, sillä tuotosta voidaan hyödyntää useissa eri viestintäkanavissa ja materiaalin julkaisemisen myötä Tukes kykenee huomioimaan entistä laajemman kohderyhmän. Tuotos vastaa aitoon tarpeeseen laajentaa viranomaisviestinnän saavutettavuutta.

Kokonaisuutta tarkastellessa voidaan sanoa, että opinnäytetyön tuotoksena toteutettu materiaalipaketti on tarpeellinen kokonaisuus, joka lisää tiedon saavutettavuutta. Osaltaan opinnäytetyö vastaa myös huoleen lainsäädännön vaatimusten ymmärtämättömyydestä. Lisäämällä tiedon saavutettavuutta voidaan lisätä toimijoiden ymmärrystä lainsäädännön velvoitteista.

Lähteet

Painetut

Hirvonen, M., Kinnunen, T. & Tiitula, L. 2020. Viestinnän saavutettavuuden lähtökohtia. Teoksessa Hirvonen, M. & Kinnunen, T. (toim.) Saavutettava viestintä. Helsinki: Gaudeamus

Koponen, J., Hilden, J. & Vapaasalo, T. 2017. Tieto näkyväksi: informaatiomuotoilun perusteet. 2. painos. Helsinki: Aalto-yliopisto

Leskelä, L. & Uotila, E. 2020 Selkokieli saavutettavan viestinnän välineenä. Teoksessa Hirvonen, M. & Kinnunen, T. (toim.) Saavutettava viestintä. Helsinki: Gaudeamus

Linsky, R. 2017. The lunatic approach to information design. Teoksessa Black, A., Luna, P., Lund, O. & Walker, S. (toim.) Information design: Research and practice. New York: Routledge.

Moys, J. 2017. Visual rhetoric in information design. Teoksessa Black, A., Luna, P., Lund, O. & Walker, S. (toim.) Information design: Research and practice. New York: Routledge.

Pitkäsalo, E. & Kalliomaa-Puha, L. 2020. Sarjakuvasopimukset, esimerkki oikeudellisen asiakirjan visualisoinnista. Teoksessa Hirvonen, M. & Kinnunen, T. (toim.) Saavutettava viestintä. Helsinki: Gaudeamus

Sähköiset

Ahtola, H. 2020. Palvelumuotoiluprosessi ja sen vaiheet. Arter. Viitattu 27.4.2023 <https://www.arter.fi/palvelumuotoiluprosessi-ja-sen-vaiheet/>

Aluehallintovirasto 2023. Digipalvelulain vaatimukset. Viitattu 8.3.2023 <https://www.saavutettavuusvaatimukset.fi/digipalvelulain-vaatimukset/>

Aluehallintovirasto 2023. Tietoa WCAG-ohjeistuksesta. Viitattu 8.3.2023. <https://www.saavutettavuusvaatimukset.fi/digipalvelulain-vaatimukset/tietoa-wcag-kriteereista/>

Ball, J. 2019. The Double Diamond: A universally accepted depiction of the design process. Design Council. Viitattu 15.3.2023 <https://www.designcouncil.org.uk/our-work/news-opinion/double-diamond-universally-accepted-depiction-design-process/>

Borderline manual 2020. European commission. Viitattu 4.5.2023 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>

- European Commission 2023a. Scientific and technical assessment. Viitattu 5.5.2023 https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/scientific-and-technical-assessment_en
- European Commission 2023b. Cosmetic ingredient database. Viitattu 9.5.2023 https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database_en
- European Commission 2023c. Risk assessment by the Scientific Committees of the European Commission. Viitattu 9.5.2023 https://health.ec.europa.eu/system/files/2017-03/info-graph2017_sccs_en_0.pdf
- EU:n kosmetiikka asetus 2022. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista. Uudelleen laadittu toisinto 17.12.2022. Viitattu 3.3.2023 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20221217>
- Hietala, H, 2022. Digitalisaatiosta apua lain tulkintaan? Asiakasymmärrys kauneudenhoitoalan viranomaisten verkko-oppimisympäristöprojektissa. Opinnäytetyö. Laurea-ammattikorkeakoulu. Vantaa. https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/751023/Hietala_Heidi.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Hallintolaki 434/2003. Viitattu 8.3.2023 <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2003/20030434#O1L2P9>
- Kansalliskielistrategia. 2021. Valtioneuvosto. Viitattu 6.3.2023 [Nationalspråksstrategi Kansalliskielistrategia. Statsrådets principbeslut | Valtioneuvoston periaatepäätös](#)
- Kansallinen markkinavalvontastrategia 2023. Fipoint. Viitattu 10.3.2023 <https://tukes.fi/documents/5470659/127334900/Suomen+markkinavalvontastrategia+2022-2025.pdf/d8dd279e-eda0-3f5c-050d-cf195b55ec97/Suomen+markkinavalvontastrategia+2022-2025.pdf?t=1657862838969>
- Komission asetus (EU) N:o 655/2013 kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta. Euroopan unionin virallinen jäsenlehti 10.7.2013. Viitattu 3.3.2023 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655>
- Komission täytäntöönpanopäätös 2013/674/EU kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä I koskevista ohjeista. Euroopan unionin virallinen jäsenlehti 25.11.2013. Viitattu 6.5.2023 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32013D0674>
- Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/677. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamissäännöistä kosmeettisten valmisteiden merkinnöissä

käytettävän ainesosien yleisten nimien luettelon osalta. Euroopan unionin virallinen jäsenlehti 31.3.2022. Viitattu 9.5.2023 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32022D0677>

Laki digitaalisten palveluiden tarjoamisesta 306/2019. Viitattu 8.3.2023 <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190306#Pidm45053757094608>

Laki kosmeettisista valmisteista 492/2013. Viitattu 3.3.2023 <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130492>

SCCS 2018. The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10th revision. Scientific Committee on Consumer Safety. Viitattu 8.5.2023 https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-02/sccs_o_224_0.pdf

Selkokeskus 2021a. Selkokielen määritelmä. Viitattu 8.3.2023 <https://selkokeskus.fi/selkokieli/selkokielen-maaritelma/>

Selkokeskus 2021b. Selkokielen tarve. Viitattu 8.3.2023 <https://selkokeskus.fi/selkokieli/selkokielen-tarve/>

Selkokeskus 2021d. Selkojulkaisun ulkoasu. Viitattu 12.5.2023 <https://selkokeskus.fi/selkokieli/selkojulkaisun-ulkoasu/>

Sosiaali- ja terveysministeriö 2023. Kosmetiikkavalmisteet. Viitattu 5.5.2023. <https://stm.fi/kemikaalivalvonta/kosmetiikka>

Technical document on cosmetic claims 2017. European Commission. Viitattu 12.4.2023 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

Tiililä, U. 2022. Hyvää virkakieltä ja selkokieltä on edistettävä rinnakkain. Kotimaisten kielten keskus. Viitattu 15.3.2023 https://www.kotus.fi/nyt/kolumnit_artikkelit_ja_esitelmahyvaa_virkakielta/hyvaa_virkakielta_2022/hyvaa_virkakielta_ja_selkokielta_on_edistettava_rinnakkain.37820.news

Tukes 2023a. Tietoa Tukesista. Viitattu 12.4.2023 <https://tukes.fi/tietoa-tukesista/tama-on-tukes>

Tukes 2023b. Kauneudenhoitoalan oppimisympäristö ohjaa oikean tiedon ääreen. Viitattu 10.3.2023 <https://tukes.fi/-/kauneudenhoitoalan-oppimisymparisto-ohjaa-oikean-tiedon-aa-reen#4c300480>

Tukes 2023c. Kooste vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksista. Viitattu 12.4.2023 <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/toimijaroolit/kooste-vastuuhenkilon-ja-jakelijan-velvollisuuksista>

Tukes 2023d. Kosmetiikan markkinointiväittämät. Viitattu 12.4.2023 <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/kosmetiikan-markkinointivaittamat>

Virtakangas, H. 2023. Hyvän virkakielen hyödyt. Kotimaisten kielten keskus. Viitattu 14.3.2023 [Hyvän virkakielen hyödyt - Kotimaisten kielten keskus \(kotus.fi\)](https://kotus.fi/hyvan-virkakielen-hyodyt)

Julkaisemattomat

Matinpalo, I. 2023. Haastattelu. Sähköposti. 20.4.2023. Yritys Espoo. Espoo.

Kuviot

Kuvio 1: Opinnäytetyön eteneminen tuplatimanttina (Mukaien Ahtola 2020)	20
Kuvio 2: Selkeäkielisen materiaalin ensimmäinen sivu	23
Kuvio 3: Selkeäkielisen materiaalin toinen sivu.....	26
Kuvio 4: Selkeäkielisen materiaalin kolmas sivu	27
Kuvio 5: Selkeäkielisen materiaalin neljäs sivu	28
Kuvio 6: Selkeäkielisen materiaalin viides sivu	29
Kuvio 7: Selkeäkielisen materiaalin kuudes sivu	30

Taulukot

Taulukko 1: Jakelijan ja vastuhenkilö vastuunjakotaulukko (Mukaien Tukes 2023c).	10
Taulukko 2: Kosmeettisista valmisteista esitettävien markkinointiväittäimien kriteerit (Technical document on cosmetic claims 2017)	15