

Lainsäädännöstä käytäntöön  
- kosmetiikan tuotetietojen kokoaminen



Anttonen, Stéphanie

Laurea-ammattikorkeakoulu  
TIKKURILA

**LAINSÄÄDÄNNÖSTÄ KÄYTÄNTÖÖN**  
**Kosmetiikan tuotetietojen kokoaminen**

Stéphanie Anttonen  
Kauneudenhoitoalan  
koulutusohjelma  
Opinnäytetyö  
Toukokuu, 2010

Tekijä: Stéphanie Anttonen

LAINSÄÄDÄNNÖSTÄ KÄYTÄNTÖÖN: Kosmetiikan tuotetietojen kokoaminen

Vuosi 2010 Sivumäärä 63

---

Vuonna 2009 Euroopan unionin alueella astui voimaan uusi kosmetiikka-asetus, jossa esitetään kosmeettiselle valmisteelle vaadittavat tuotekohtaiset tiedot. Jokaiselle Euroopan unionin markkina-alueelle saapuvalla ja jo markkinoilla olevalle kosmetiikkatuotteelle on oltava esittää tuotekohtaiset tiedot, jotka takaavat kosmetiikkatuotteen turvallisuuden.

Tämän opinnäytetyön toimeksiantajana toimii ranskalainen kosmetiikan raaka-aineita valmistava yritys Creations Couleurs, jonka toiveena on lanseerata tulevaisuudessa omia kosmeettisia valmisteita. Opinnäytetyön tarkoituksena oli koota toimeksiantavan yrityksen valmiille esimerkkituotteelle tuotekohtaiset tiedot uuden kosmetiikka-asetuksen mukaan.

Opinnäytetyön teoria osuudessa perehdytään Suomen ja Euroopan kosmetiikkalainsäädäntöön niiltä osin kuin ne vaikuttavat markkinoille saatettavaan tuotteeseen. Opinnäytetyö käy läpi uuden kosmetiikka-asetuksen tuotekohtaisten tietojen sisältöä ja esittää samalla miten nämä on koottu esimerkkituotteelle. Tuotetietojen kokoamisessa hyödynnettiin Creations Couleursin omia resursseja niin pitkälle kuin mahdollista. Ne tiedot, joita ei voitu hankkia yritykseltä, hankittiin ranskalaisen testilaitos IDEA:n, Institut Dermatologique d'Aquitainen avulla.

Opinnäytetyön esimerkkituotteelle kootut tuotekohtaiset tiedot löytyvät liitetiedostoista. Opinnäytetyön laajuuden rajoittamiseksi tuotekohtaiset tiedot koottiin vain osittain, mutta tavoitteena oli yhdistää lainsäädännön teoreettinen tieto käytännön tilanteeseen.

Ohjaava opettaja

FM Ritva Kurimo

Asiasanat

Lainsäädäntö, kosmetiikka-asetus, turvallisuus selvitys

Student name: Stéphanie Anttonen

LAW INTO PRACTICE: Assembling a cosmetic product information file

| Year | 2010 | Pages | 63 |
|------|------|-------|----|
|------|------|-------|----|

---

In 2009 a new cosmetic regulation was implemented in the European Union area. The regulation introduces a product information file which is required from finished cosmetic products. Every cosmetic product, which enters or is already present on the market area of the European Union, has to have a product information file in order to guarantee the safety of the product.

The thesis was assigned by Creations Couleurs, a French cosmetic raw material manufacturer, who wishes to launch own cosmetic products in the future. The purpose of the thesis was to assemble the product information file for the company's product used as an example according to the new cosmetic regulation requirements.

The theoretical part of the thesis explores the cosmetic legislation of Finland and Europe in cases concerning cosmetic product launching. The thesis examines the content of the product information file and at the same time introduces how the information was assembled for the cosmetic product used as an example. The resources of Creations Couleurs were used as much as possible in collecting the product information. However, the information, which was not available from the company, was provided by a French cosmetic evaluation group IDEA, Institut Dermatologique d'Aquitaine.

The assembled product information file is found in the attachments of the thesis. In order to limit the length of the thesis, the product information file was assembled only partly, but the aim was to put the theoretical framework of the legislation into practice.

Tutoring teacher

Ritva Kurimo, M.Sc. (Chemistry)

Key words

Legislation, cosmetic regulation, safety assessment

## SISÄLLYS

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1    | JOHDANTO .....   | 6  |
| 2    | MITÄ OVAT TUOTEKOHTAISET TIEDOT? .....                               | 7  |
| 3    | SUOMEN KOSMETIIKKALAINSÄÄDÄNTÖ .....                                 | 8  |
| 4    | EUROOPAN KOSMETIIKKALAINSÄÄDÄNTÖ .....                               | 9  |
| 4.1  | Uusi kosmetiikkalainsäädäntö vuonna 2009 .....                       | 10 |
| 4.2  | Tuotekohtaiset tiedot, eli turvallisuus selvitys .....               | 11 |
| 4.3  | Esimerkkituote Cream BTX .....                                       | 11 |
| 5    | KOSMETIIKAN VALMISTAJIEN VELVOLLISUUKSIA .....                       | 12 |
| 5.1  | Rekisteröitymisvelvollisuus .....                                    | 12 |
| 5.2  | Raaka-ainevalmistajan velvollisuudet .....                           | 13 |
| 5.3  | Käyttöturvallisuustiedote .....                                      | 13 |
| 6    | KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT - OSA A ..... | 15 |
| 6.1  | Laadullinen ja määrällinen koostumus .....                           | 15 |
| 6.2  | Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet .....                       | 17 |
| 6.3  | Mikrobiologinen laatu .....  | 19 |
| 6.4  | Säilyvyys .....  | 21 |
| 6.5  | Epäpuhtaudet, jäämät ja pakkausmateriaalia koskevat tiedot .....     | 23 |
| 6.6  | Tavanomainen ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö .....     | 26 |
| 6.7  | Kosmeettiselle valmisteelle altistuminen .....                       | 27 |
| 6.8  | Aineille altistuminen .....  | 29 |
| 6.9  | Aineiden toksikologinen profiili.....                                | 30 |
| 6.10 | Ei-toivotut vaikutukset ja vakavat ei-toivotut vaikutukset .....     | 32 |
| 6.11 | Kosmeettista valmistetta koskevat tiedot.....                        | 32 |
| 7    | KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUDEN ARVIOINTI - OSA B .....       | 32 |
| 7.1  | Arvioinnin päätelmät .....   | 33 |
| 7.2  | Merkityt varoitukset ja käyttöohjeet .....                           | 33 |
| 7.3  | Perustelut .....   | 33 |
| 7.4  | Arvioijaa koskevat tiedot ja B-osan hyväksyminen.....                | 33 |
| 8    | POHDINTA.....  | 34 |
|      | Lähteet.....   | 36 |
|      | Kuviot .....   | 40 |
|      | Liitteet .....   | 41 |

## JOHDANTO

Euroopan Unionin alueella kosmetiikkateollisuutta säätelee yhtenäinen lainsäädäntö, joka määrittelee mitä uuden markkinoille saapuvan kosmetiikkatuotteen turvallisuudelta vaaditaan. Vuonna 2009 Euroopan Unionin maat saivat yhteisen kosmetiikka-asetuksen, jonka ensimmäisessä liitteessä esitetään lopulliselle kosmeettiselle valmisteelle vaadittava turvallisuusselvitys. Tämä opinnäytetyö esittää teoreettisen tilanteen, jossa valmis kosmetiikkatuote halutaan toimittaa Suomen markkinoille. Työssä perehdytään kosmetiikanvalmistajaan vaikuttavaan lainsäädäntöön ja avataan kosmeettisen valmisteen tuotekohtaisten tietojen sisältöä.

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimii Ranskassa sijaitseva kosmetiikan raaka-aineita valmistava yritys Creations Couleurs, joka tutkii, kehittää ja valmistaa kosmetiikan raaka-aineita sekä myy niitä maailmanlaajuisesti. Yrityksellä on laboratorio, jossa kehitetään myös kosmetiikan lopputuotteita, mitä puolestaan hyödynnetään raaka-aineiden jälleenmyynnissä. Koska yrityksen tilat mahdollistavat lopputuotteiden valmistamisen, on toiveena tulevaisuudessa lanseerata myös omia kosmetiikan lopputuotteita markkinoille. Tämän työn tarkoituksena on koota Creations Couleursin potentiaaliselle lopputuotteelle tämän hetkisen lainsäädännön määrittelemät tuotekohtaiset tiedot.

Samalla työn tavoitteena oli selvittää, kuinka pitkälle toimeksiantavan yrityksen omat resurssit riittävät kosmetiikkatuotteen tuotekohtaisten tietojen kokoamiseen. Turvallisuusselvityksen osuudet, joita ei yrityksen tiloissa voitu suorittaa, esitetään vaihtoehtoisin menetelmin. Yhteistyössä on toiminut ranskalainen kosmetiikan lopputuotteiden testilaitos IDEA, Institut Dermatologique d'Aquitaine ja henkilökohtaisia työkokemuksiaan tuotekohtaisten tietojen kokoamisesta ovat jakaneet suomalaiset kosmetiikanvalmistajat Trekos Oy ja Berner Oy.

## 2 MITÄ OVAT TUOTEKOHTAISET TIEDOT?

Suomen lainsäädäntö vaatii jokaiselta uudelta ja jo markkinoilla olevalta kosmeettiselta valmisteelta tuotekohtaiset turvallisuustiedot (Kuluttajavirasto 2006, 14-15). Kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan tässä työssä valmista lopullisessa muodossaan olevaa kosmetiikkatuotetta, joka aiotaan saattaa markkinoille. Kosmetiikan valmistajalla on vastuu sekä kosmeettisen valmisteen turvallisuudesta että tuotekohtaisten tietojen kokoamisesta. (Finlex 2005.) Kosmetiikan valmistaja varmistaa elinkeinonharjoittajana kulutustavaran turvallisuuden kuluttajalle. Kulutustavarasta ei saa aiheutua vaaraa kuluttajan tai kulutustavaran vaikutuspiiriin kuuluvan henkilön terveydelle tai omaisuudelle. (Finlex 2004.)

Vuonna 2005 säädetty laki kosmeettisista valmisteista ja asetus kosmeettisista valmisteista erittelevät mitä tuotekohtaisia tietoja kosmeettiselle valmisteelle Suomessa vaaditaan (Finlex 2005/22 2005; Finlex 2005/75 2005, ). Edelleen kosmetiikan valmistajalla tulee olla esittää valvovan viranomaisen pyynnöstä kosmeettisen valmisteen tuotekohtaiset tiedot. Suomessa vuoteen 2009 asti virallisena kosmetiikkaa valvovana viranomaisena on toiminut Kuluttajavirasto. (Kuluttajavirasto 2006, 14-15.) Vuodesta 2010 alkaen viranomaisena toimii Tukes, Turvatekniikan Keskus, jota sitoo kosmeettisten valmisteiden tuotetietojen salassapitovelvollisuus (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010). Tuotekohtaisissa tiedoissa tulee olla eriteltynä kosmeettisen valmisteen koostumus, lopullisen valmisteen ja sen yksittäisten raaka-aineiden yksityiskohtaiset tiedot, tuotteen valmistusmenetelmä, arviointi lopullisen valmisteen turvallisuudesta ja turvallisuuden arvioinnista vastaavien henkilöiden tiedot, mahdolliset tiedot kosmeettisen valmisteen ihmisen terveydelle aiheutuneista haitoista sekä tiedot valmisteen väitetyistä vaikutuksista. Tuotekohtaisiin tietoihin tulee liittää myös tiedot kosmeettiselle valmisteelle tai sen raaka-aineille tehdyistä eläinkokeista. (Finlex 2005/22 2005.)

### 3 SUOMEN KOSMETIIKKALAINSÄÄDÄNTÖ

Euroopan Unioni määrittelee jäsenmaidensa kansallista lainsäädäntöä direktiivein ja asetuksin sekä antaa päätöksiä ja suosituksia. Direktiivien toteutus edellyttää yleensä lainsäädännön muuttamista, kun taas asetukset tulevat voimaan sellaisenaan. (Eduskunta 2009.) Suomen kosmetiikkaa koskeva lainsäädäntö on pohjautunut vuodesta 1976 asti Euroopan Unionin kosmetiikkadirektiiviin. Kosmetiikkadirektiiviä päivitetään säännöllisesti, ja samalla muutokset tulevat osaksi Suomen lainsäädäntöä. (Kuluttajavirasto 2006.) Uusien lakien säädöstä vastaa eduskunta (Eduskunta 2009). Aikaisemmin asetuksia on säätänyt kauppa- ja teollisuusministeriö, joka liitettiin vuonna 2008 osaksi työ- ja elinkeinoministeriötä (Kuluttajavirasto 2006; työ- ja elinkeinoministeriö 2009).

Suomessa tärkeimmät kosmetiikkaa koskevat säännökset ovat laki kosmeettisista valmisteista ja kauppa- ja teollisuusministeriön asetus kosmeettisista valmisteista (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010). Laki kosmeettisista valmisteista käsittelee kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta koskevia vaatimuksia, eläinkokeita koskevia vaatimuksia ja kuluttajalle, toiselle elinkeinonharjoittajalle tai viranomaiselle annettavia tietoja (Finlex 2005). Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus kosmeettisista valmisteista tarkentaa kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta koskevia vaatimuksia mm. pakkausmerkintöjä ja raaka-aineita (Finlex 2005). Asetus sisältää yhdeksän liitettä, joissa eritellään kosmeettisessa valmisteessa kielletyt aineet, rajoituksin sallitut aineet, väriaineet, säilöntäaineet, tilapäisesti sallitut säilöntäaineet, auringonsuoja-aineet, eläinkokeiden vaihtoehtoiset testausmenetelmät, pakkausmerkinnät ja aineet, jotka eivät kuulu kosmeettisia valmisteita koskevien säännösten soveltamisalaan (Oikeusministeriö 2004, 1-2, 34, 65, 70-71, 78, 81-82).

Tuoteturvallisuuden kannalta merkittävää on myös laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalveluiden turvallisuudesta, jossa huomioidaan elinkeinonharjoittajan velvollisuudet ja kosmeettisen valmisteen tuoteturvallisuus markkinoilla (Finlex 2004). Elinkeinonharjoittajalla tarkoitetaan tässä yksityistä tai julkista henkilöä, joka valmistaa, pitää kaupan, tarjoaa, myy tai muutoin elinkeinotoimintansa yhteydessä luovuttaa kosmeettisia valmisteita kuluttajalle (Finlex 2005/75 2005). Kosmetiikkaan sovellettavia lainsäädäntöjä ovat myös kuluttajasuojalaki, valtioneuvoston asetus kulutustavaroista ja kuluttajapalveluksista annettavista tiedoista sekä aerosoliasetus (Kuluttajavirasto 2006, 1). Tämä opinnäytetyö käsittelee kosmetiikanlainsäädäntöä vain niiltä osin kuin se liittyy kosmeettisen valmisteen tuotekohtaisten tietojen kokoamiseen.



Vaikka vastuu tuotteen turvallisuudesta ja määräysten noudattamisesta on elinkeinonharjoittajalla, toimii Tukes eli Turvatekniikan Keskus Suomessa markkinoilla olevien kosmeettisten valmisteiden virallisena valvojana (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010). Tukes noudattaa lakia kulutustavaroiden ja kuluttajapalveluiden turvallisuudesta ja seuraa sen nojalla annettujen säännöksiä ja päätöksiä toteutumista. Tukes suunnittelee, ohjaa ja kehittää valvontaa. Samalla se huolehtii direktiivin 2001/95/EY määrittelemän tuoteturvallisuuden perustuvan Rapex-ilmoitusjärjestelmän viestinnästä Euroopan komissiolle (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010.) Rapex on EU-komission ylläpitämä ilmoitusjärjestelmä vakavaa vaaraa aiheuttavista kulutustavaroista. Viikottaisella yhteenvedolla Rapex-järjestelmä auttaa selvittämään jokaisen maan vakavaa vaaraa aiheuttavat kosmetiikkatuotteet sekä tiedottamaan niistä muita jäsenmaita. (Kanerva 2009.)

Laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta velvoittaa kosmetiikan valmistajaa esittämään tarvittaessa viralliselle valvojalle kosmeettisen valmisteen tuotekohtaiset tiedot (Finlex 2004). Suomessa kotimaista kosmetiikan valmistajaa tai valmistuttajaa koskee myös rekisteröitymisvelvollisuus. Kosmeettisesta tuotteesta vastuussa olevan yrityksen tulee rekisteröityä Tukesille ennen kosmeettisen valmisteen ensimmäistä markkinoille pääsyä. (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010.)

Tukesin lisäksi kosmeettisten valmisteiden maahantuontia ja maastavientiä valvoo Tullilaitos. Lääneissä lääninhallitus ja kunnissa kunnan määräämä oma valvontaviranomainen huolehtivat kulutustavaroiden ja kuluttajapalveluiden turvallisuudesta vastaavan lain ja sen nojalla asetettujen säädösten ja päätösten noudattamisesta. (Finlex 2004.) Jos kunnassa on paikallinen kosmetiikan valmistaja, toimii paikallinen terveystarkastaja valvojana. Terveystarkastaja voi vahvistaa yrityksen rekisteröitymisen ja tarkastaa riittävän tuoteturvallisuuden tason. (Kanerva 2009.)

#### 4 EUROOPAN KOSMETIIKKALAINSÄÄDÄNTÖ

Vuonna 1976 Euroopan Unionin jäsenvaltioissa astui voimaan ensimmäinen yhteinen kosmetiikkadirektiivi 76/768/EEC. Direktiivin tavoitteena oli lisätä tuotteiden liikkuvuutta eri maiden välillä ja parantaa kosmetiikkatuotteiden kaupankäyntiä. (European Commission 2000, iii.) Tärkeää oli taata kaikkien kosmeettisten valmisteiden kuluttajaturvallisuus Euroopan markkina-alueella (Colipa 2009). Direktiivi määrittelee, mitä kosmeettisella valmisteella käytännössä tarkoitetaan ja asettaa kosmeettiselle valmisteelle sekä sen raaka-aineille turvallisuusrajoituksia.

Direktiivi vaatii kosmetiikan valmistajia huolehtimaan siitä, etteivät kosmeettiset valmisteet vahingoita ihmisen terveyttä normaaleissa ja kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa. Tuoteturvallisuus tulee huomioida myös pakkauksen, sen merkintöjen ja tuotteen hävittämisen suhteen. (Eurlex 1976.)

Euroopan kosmetiikkalainsäädäntöprosessi alkaa komission aloitteesta ehdottaa uutta lainsäädäntöä, josta myöhemmin parlamentti ja neuvosto päättävät (Euroopan komissio 2009). Euroopan Unionin komissiota kosmetiikkaa koskevissa aloitteissa avustaa kaksi virallista tahoa (European Commission 2006). Nämä ovat jokaisesta Euroopan Unionin jäsenmaan edustajasta koostuva kosmetiikkakomitea ja Euroopan Unionin markkina-alueen kuluttajatuoteturvallisuudesta vastaava komitea SCCP eli Scientific Committee on Consumer Products. (European Commission 2006; European Union 2009). SCCP arvioi aineita, joita käytetään tai voitaisiin käyttää kosmetiikassa ja toimii komission neuvoa-antavana elimenä. Ilman SCCP antamaa virallista mielipidettä komissio ei tee säädöstä yhdestäkään kosmetiikkaan liittyvästä aineesta. (Colipa 2009.)

#### 4.1 Uusi kosmetiikkalainsäädäntö vuonna 2009

Euroopan kosmetiikkadirektiiviä on päivitetty useaan kertaan (Colipa 2009). Lakimuutoksia on tapahtunut viime vuosina jopa kolmesta viiteen kertaan vuodessa. Kaiken kaikkiaan alkuperäiseen kosmetiikkadirektiiviin on tullut yhteensä 55 muutosta. (Komission yksiköt 2008, 2-3.) Koska kyseessä on direktiivi, soveltaa jokainen jäsenvaltio sitä omaan kansalliseen lainsäädäntöönsä valitsemillaan keinoilla (Eurlex 2009). Tästä johtuen Euroopan Unionin jäsenmaiden välillä voi olla lainsäädännöllisiä eroja kosmetiikan suhteen (European Commission 2008, 4).

Vuonna 2007 Euroopan komissio ilmoitti kosmetiikkadirektiivin ja sen 55 lakimuutoksen uudelleenlaadinnasta (Komission yksiköt 2008, 2). Uudelleenlaadinta yksinkertaistaa ja yhtenäistää kosmetiikkalainsäädäntöä Euroopassa (Colipa 2009). Kosmetiikkadirektiivi ja kaikki sen tähänastiset muutokset yhdistetään yhdeksi säädökseksi, mikä poistaa entisen lain aiheuttamat epä johdonmukaisuudet ja epävarmuudet sekä keventää lain säätelyn hallinnollista taakkaa. Säädösmuodoksi tulee direktiivin sijaan asetus, joka korvaa ja kumoo vanhan kosmetiikkadirektiivin. (Työ- ja elinkeinoministeriö 2008.) Asetuksena uusi kosmetiikkalainsäädäntö siirtyy suoraan sellaisenaan Euroopan unionin jäsenmaiden omaan kansalliseen lainsäädäntöön (Colipa 2009). Asetus tulee voimaan kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa samanaikaisesti, eivätkä jäsenvaltiot anna keskenään poikkeavia säännöksiä (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 5).

Suomessa asetus kumoo tai korvaa voimassa olevan lain kosmeettisista valmisteista ja sitä sovelletaan tarpeen mukaan muihin Suomen kosmetiikkasäännöksiin (Työ- ja elinkeinoministeriö 2008). Euroopan parlamentti hyväksyi maaliskuussa 2009 uuden asetusehdotuksen, joka astui voimaan vuoden 2009 lopussa (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 2; The European Parliament and the Council of European Union 2009,1).

#### 4.2 Tuotekohtaiset tiedot, eli turvallisuusselvitys

Uuden kosmetiikka-asetuksen ensimmäisessä liitteessä käsitellään kosmeettisten valmisteiden turvallisuusselvitystä. Turvallisuusselvitys nimityksellä tarkoitetaan kosmeettisen valmisteen tuotekohtaisia tietoja. Turvallisuusselvitys on jaettu kahteen osaan, joista ensimmäisessä, A-osassa, kerätään kosmeettisen valmisteen turvallisuutta koskevia tietoja ja toisessa, B-osassa, tehdään koottujen tietojen pohjalta itse turvallisuusarviointi. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 62-66.)

Tähän mennessä kosmeettisen valmisteen tuotekohtaiset tiedot on koottu Suomessa kosmeettisia valmisteita koskevan lain ja sitä täydentävän asetuksen mukaan (Finlex 2009). Uuden lainsäädännön määrittelemä turvallisuusselvitys tuo tarkennusta kosmeettisen valmisteen tuotekohtaisten tietojen kokoamiseen. Turvallisuusselvitys luetaan vastuuhenkilön tehtäviin. Vastuuhenkilö on henkilö, joka toimii kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioijana ja ilmoittaa nimensä ja osoitteensa lisäksi todistuksen pätevyystään. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 28,29, 62-66.) Vastuuhenkilön sopivaksi pätevyudeksi lasketaan ylempi korkeakoulututkinto farmasian, toksikologian, dermatologian tai muun lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010).

#### 4.3 Esimerkituote Cream BTX

Tässä opinnäytetyössä käytetään esimerkkinä kosmeettista valmistetta nimeltä Cream BTX. Kyseiselle kosmeettiselle valmisteelle tehdään turvallisuusselvitys. Cream BTX on toimeksiantavan yrityksen kehittämä kasvojen iholle tarkoitettu hoitovoide. Kosmeettiselle valmisteelle ei haeta erityisiä markkinointiväittämiä, vaan turvallisuusselvitys tehdään vähimmäisvaatimusten pohjalta. Tavoitteena on hankkia turvallisuusselvityksen tiedot niin pitkälti kuin mahdollista yrityksen omia resursseja hyödyntäen. Opinnäytetyön laajuuden rajoittamiseksi, kosmeettisen valmisteen raaka-aineille vaadittavat tiedot kootaan kolmen toiminnaltaan erilaisen raaka-aineen pohjalta.

Osa kosmeettiselle valmisteelle vaadittavista tuotekohtaisista tiedoista saadaan Etelä-Ranskassa sijaitsevan testilaitoksen IDEA:n, Institut Dermatologique d'Aquitaine, avulla. IDEA on testilaitos, joka on erikoistunut kosmeettisten valmisteiden arviointiin. IDEA tekee kosmeettisille valmisteille kliinisiä ja in-vitro testejä sekä mikrobiologisen laadun valvontaa. IDEA opastaa kosmetiikanvalmistajia turvallisuusselvityksen kokoamisessa sekä antaa kustannusarvioita ja tietoa kosmeettisille valmisteille vaadittavista testeistä. (IDEA 2010; Nunzi 2010.)

Opinnäytetyön esimerkkituote, Cream BTX, esitettiin IDEA:lle kasvojen ihon hoitovoiteena, jolle halutaan koota uuden kosmetiikka-asetuksen määritelmien mukaan tuotekohtaiset tiedot. Esimerkkituotteen vaatimusten pohjalta IDEA esitti ratkaisunsa turvallisuusselvityksen osiin, joita toimeksiantava yritys ei voi tehdä. Liitteestä 1 löytyy IDEA:n tarjoama kustannusarvio kosmeettiselle valmisteelle Cream BTX.

## 5 KOSMETIIKAN VALMISTAJIEN VELVOLLISUUKSIA

Uusi lainsäädäntö yhdistää ja päivittää entistä tietoa sekä tuo mukanaan muutoksia kosmetiikan valmistajille. Aiemmasta lainsäädännöstä poiketen kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnille asetetaan nyt selkeitä lainsäädännöllisiä vähimmäisvaatimuksia (Komission yksiköt 2008, 3). Valmistajien ja kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattavien tahojen vastuuta sekä jäsenmaiden välistä yhteistyötä ja markkinavalvontaa lisätään. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 8, 15-17, 21-23, 30-32.) Vaikka Euroopan Unionin markkina-alueella toteutetaan yhtenevää lainsäädäntöä, voidaan yrityksiltä vaatia myös eri maiden sisäisiä velvollisuuksia.

### 5.1 Rekisteröitymisvelvollisuus

Jokaista kosmeettisen valmisteen Suomen markkinoille saattavaa yritystä koskee rekisteröitymisvelvollisuus. Tämä tulee tehdä toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kuin tuote saatetaan markkinoille. Suomessa viranomaisena toimii Tukes, Turvatekniikan Keskus, jonka internetsivuilta rekisteröitymisilmoitus ja markkinoille saatettavia tuoteryhmiä koskeva liite löytyvät. Opinnäytetyön liitteessä 2 on tämän hetkinen kosmetiikkayritysten rekisteröinti-ilmoitus, josta selviävät kosmeettisen valmisteen markkinoille saattavan yrityksen yhteystiedot sekä tuotteen turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön yhteystiedot. Samalla yrityksen tulee täyttää tuoteryhmiä koskeva ilmoitus, jossa tarkennetaan mihin tuoteryhmiin markkinoille saatettavat kosmeettiset valmisteet kuuluvat. (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010.) Liitteen 2 rekisteröinti-ilmoitus ja liitteen 3 markkinoille saatettavia tuoteryhmiä koskeva liite on täytetty opinnäytetyön esimerkkituotteen ja toimeksiantavan yrityksen tietojen mukaan.

## 5.2 Raaka-ainevalmistajan velvollisuudet

Kosmeettisen valmisteiden turvallisuus selvitys rakentuu suurelta osalta raaka-ainevalmistajilta saadusta tiedosta (Kamppinen 2009). Raaka-ainevalmistajan velvollisuuksiin kuuluu turvallisuus selvitykseen tarvittavien raaka-ainetietojen toimittaminen. Lainsäädäntö velvoittaa raaka-ainevalmistajaa toimittamaan raaka-aineista käyttöturvallisuustiedotteen. Yleisenä käytäntönä on toimittaa kosmeettisen valmisteiden valmistajalle myös TDS, Technical Data Sheet eli tekninen tuotetiedote. Tekninen tuotetiedote erittelee raaka-aineen sisällön ja luettelee raaka-aineen tärkeimmät tekniset ominaisuudet. TDS on yleensä tiivistetty versio käyttöturvallisuustiedotteesta (Printz 2010.) Liitteissä 4, 5 ja 6 on esitetty esimerkkituotteissa käytettyjen kolmen eri raaka-aineen tekniset tuotetiedot.

## 5.3 Käyttöturvallisuustiedote

Vuonna 2007 astui voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston REACH-asetus, joka koskee Euroopan markkina-alueella olevien kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyä ja rajoituksia. Reach eli Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, velvoittaa kosmetiikan raaka-aineiden valmistajat toimittamaan käyttöturvallisuustiedotteen lopullisen kosmeettisen valmisteiden valmistajalle. Tämä sisältää tarvittavia tietoja aineiden riskinhallintaan ja turvallisuusarviointiin. Käyttöturvallisuustiedotteesta kosmeettisen valmisteiden valmistaja saa tietoa raaka-aineiden ominaisuuksista. (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus 2009.)

Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan aineista ja valmisteista, jotka luokitellaan vaarallisiksi ja aineista, jotka ovat Euroopan kemikaaliviraston luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalla sekä PBT-aineista ja vPvB-aineista. PBT-aineet ovat hitaasti hajoavia ja myrkyllisiä aineita, ja vPvB-aineet ovat erittäin hitaasti hajoavia sekä erittäin voimakkaasti biokertyviä. Vastaanottajan pyynnöstä valmistaja toimittaa käyttöturvallisuustiedotteen myös valmisteista, jotka sisältävät ainetta, jolle on yhteisössä työperäisen altistumisen raja-arvo, nestemäisistä tai kiinteistä valmisteista, jotka sisältävät vähintään yhden painoprosentin verran ihmiselle tai ympäristölle vaarallista ainetta sekä nestemäisistä tai kiinteistä valmisteista, jotka sisältävät 0,1 painoprosenttia PBT-, vPvB-ainetta tai luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalla olevaa ainetta. Kaasumaisista valmisteista, jotka sisältävät 0,2 tilavuusprosenttia ihmiselle tai ympäristölle vaarallista ainetta, toimitetaan myös vastaanottajan pyynnöstä käyttöturvallisuustiedote. (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus 2009.)

Raaka-aineiden käyttöturvallisuustiedotteet sisällytetään aina lopullisen kosmeettisen valmisteen tuotekohtaisiin tietoihin (Kamppinen 2009). Opinnäytetyön esimerkkituotteessa käytettyjen raaka-aineiden, Fiflow® BTX, Biomethics® Emulsifier LHS ja Siltext® Mat, käyttöturvallisuustiedotteet löytyvät liitteistä 7, 8 ja 9. Käyttöturvallisuustiedote painottaa ammatilliseen turvallisuuteen ja terveyteen liittyviä riskejä raaka-aineelle altistuttaessa tai sitä käsiteltäessä. (Rogiers & Pauwels 2008, 105-106.)

Käyttöturvallisuustiedotteen tulee sisältää seuraavat 16 kohtaa:

1. tunnistetiedot aineesta, valmisteesta sekä yhteystiedot sitä valmistavasta yhtiöstä tai yrityksestä
2. yksilöinnin aineen tai valmisteen vaaroista
3. tiedot aineosista ja koostumuksesta
4. ensiaputoimenpiteet
5. palontorjuntatoimenpiteet
6. toimenpiteet onnettomuuspäästöissä
7. tiedot aineen tai valmisteen käsittelystä ja varastoinnista
8. tiedot altistumisen ehkäisemisestä ja henkilönsuojaimista
9. aineen tai valmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
10. tiedot aineen tai valmisteen stabiilisuudesta ja reaktiivisuudesta
11. aineen tai valmisteen myrkyllisyyteen liittyvät tiedot
12. tiedot aineen tai valmisteen vaarallisuudesta ympäristölle
13. jätteiden käsittelyyn liittyvät ohjeet
14. kuljetustiedot
15. lainsäädäntöä koskevat tiedot
16. muut tiedot (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus 2009).

## 6 KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT - OSA A

Uuden kosmetiikka-asetuksen liitteen I turvallisuusselvitys on jaettu kahteen osioon, joista ensimmäisessä, A-osassa, kerätään tietoa raaka-aineista, joita kosmeettisessa valmisteessa on käytetty (The European Parliament and the Council of European Union 2009, 21-22). Opinnäytetyön liitteessä 10 esitetään hoitovoiteen Cream BTX resepti, josta selviää kuinka tuote käytännössä tehdään, ja mitä raaka-aineita siihen on käytetty. Reseptissä on eritelty kolmen raaka-aineen kaupalliset nimet, joita on käytetty tässä opinnäytetyössä esimerkkeinä. Liikesalaisuuksien suojaamiseksi turvallisuusselvitys ei vaadi kosmetiikanvalmistajaa esittämään reseptiään, mutta turvallisuusselvityksen A-osaa koskeviin tietoihin tulee liittää kosmeettisessa valmisteessa käytettyjen kaikkien raaka-aineiden saatavilla oleva tieto. Uuden lainsäädännön mukaan ensimmäiseen osioon, kosmeettisen valmisteen turvallisuutta koskeviin tietoihin tulee vähintään liittää seuraavat tiedot:

1. Raaka-aineiden laadullisesta ja määrällisestä koostumuksesta
2. Raaka-aineiden ja kosmeettisen valmisteen fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista
3. Raaka-aineiden ja kosmeettisen valmisteen mikrobiologisesta laadusta
4. Kosmeettisen valmisteen säilyvyydestä
5. Raaka-aineiden epäpuhtauksista ja jäämistä sekä pakkausmateriaalia koskevat tiedot
6. Tavanomaisesta ja kohtuudella ennakoitavasta kosmeettisen valmisteen käytöstä
7. Kosmeettiselle valmisteelle altistumisesta
8. Raaka-aineille altistumisesta
9. Raaka-aineiden toksikologisesta profiilista
10. Kosmeettisen valmisteen käytöstä ilmenneet ei-toivotut vaikutukset
11. Muut kosmeettiseen valmisteeseen liittyvät ja edellä mainitsemattomat tiedot (The European Parliament and the Council of European Union 2009, 2, 21-22.)

### 6.1 Laadullinen ja määrällinen koostumus

Kosmeettisen valmisteen laadullisessa koostumuksessa on esitettävä sen sisältämät raaka-aineet, ja näiden kemialliset tunnisteet sekä käyttötarkoitus (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 62). Samalla raaka-aineella voi olla useita toimintoja, minkä vuoksi käyttötarkoitus kyseisessä tuotteessa tulee olla selvillä (Rogiers & Pauwels 2009, 118). Raaka-aineista luetellaan mahdollisuuksien mukaan niiden kemiallinen nimi, INCI-nimi, CAS-numero ja EINECS/ELINCS-numero. Hajusteista ja aromaattisista aineista ilmoitetaan ainesosan nimi, koodinumero ja toimittajan tunnistetiedot. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 62.)

Kemiallisella nimellä tarkoitetaan IUPAC-nimeä. IUPAC, eli International Union of Pure and Applied Chemistry, on kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto, joka määrittelee aineille niiden kemiallisen nimen. (Eurlex 2006.)

INCI-nimi on raaka-aineen nimityksistä tunnetuin. Se on kansainvälinen nimi raaka-aineelle sen merkitsemiseksi kosmeettisen valmisteen pakkaukseen (Eurlex 2006). INCI tulee lyhenteestä International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, mikä tarkoittaa kansainvälistä nimikkeistöä kosmetiikan raaka-aineille (Eurlex 1996). INCI-nimen puuttuessa voidaan käyttää kosmeettisen raaka-aineen kemiallista nimeä tai yleisesti tunnettua nimeä (Rogiers & Pauwels 2009, 118).

CAS eli Chemical Abstracts Services on kolmeosainen numerosarja, jota käytetään maailmanlaajuisesti kemikaalien tunnistamiseen. Yhdysvaltalaisen kemikaaliyhdistyksen luoma kemikaalien tietokanta auttaa numerosarjan avulla tunnistamaan kemiallisen aineen tai molekyyliarakenteen. (American Chemical Society 2009.)

EINECS ja ELINCS ovat Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloita (Eurlex 2006). EINECS eli European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances listaa kaikki ennen vuotta 1981 markkinoilla olleet kemialliset aineet. Tämän jälkeen ilmestyneet, eli vuoden 1981 syyskuun jälkeen Euroopan markkina-alueelle tulleet kemialliset aineet listataan ELINCS-luetteloon, joka tulee sanoista European List of Notified Chemical Substances. (Europa 2009.) EINECS/ELINCS -luettelossa jokaisella aineella on Euroopan komission antama tunnusnumero, eli ns. EY-numero. Aineiden tunnistus tapahtuu näiden kaupallisella tai kemiallisella nimellä. (Baraibar Fentanes, Olsson & Sokull-Klüttgen 2009.) EINECS-luettelossa käytetään IUPAC-nimeä (Eurlex 2006).

Kosmeettisen valmisteen määrällisellä koostumuksella tarkoitetaan aineiden tarkkoja prosenttipitoisuuksia (Tarakkamäki 2009). Huomioitavaa on, että raaka-aineiden pitoisuudet ovat harvoin täysimääräisiä tuotteessa (Kamppinen 2009). Optimaalista olisi, jos raaka-aineen koostumuksen jokainen ainesosa eriteltäisiin prosentuaalisesti. Liikesalaisuuksien ylläpitämiseksi tämä on kuitenkin usein mahdotonta. (Rogiers & Pauwels 2008, 118.)



## Fiflow® BTX

### Chemical Composition:

| Component                     | %       | Legislation   |
|-------------------------------|---------|---|
| Perfluorohexane               | 60 - 75 | CAS No. 355-42-0<br>EINECS No. 206-585-0<br>JCIC (523159) |
| Perfluoroperhydrophenanthrene | 15 - 20 | CAS No. 306-91-2<br>EINECS No. 400-470-0<br>JCIC (523159) |
| Perfluorodecalin              | 10 - 15 | CAS No. 306-94-5<br>EINECS No. 206-192-4<br>JCIC (523159) |
| Perfluorodimethylcyclohexane  | 1 - 5   | CAS No. 335-27-3<br>EINECS No. 206-386-9                  |

Kuva 1: Raaka-aineen Fiflow® BTX määrällinen koostumus

Raaka-ainevalmistaja toimittaa raaka-aineesta ja sen ainesosien määrästä prosentuaalisen vaihteluvälin, jota kosmetiikkatuotteen valmistaja hyödyntää pakkausmerkintöjen INCI-luettelon määrittämisessä (Printz 2010).

### 6.2 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Tuotekohtaisissa tiedoissa kosmeettisen valmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on esitettävä sekä lopullisesta tuotteesta että sen ainesosista tai seoksista (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 62). Raaka-aineiden fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella voidaan arvioida lopputuotteen toksikologisia ominaisuuksia sekä tunnistaa raaka-aineen fysikaalisia vaaratekijöitä kuten räjähdysherkkyyttä (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 18). Kosmetiikkalainsäädäntö ei anna selkeää vaatimusta siitä, mitä ominaisuuksia raaka-aineista on mainittava (Rogiers & Pauwels 2008, 118).

Vuonna 2006 SCCP-komitea julkaisi tiedoston nimeltään Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, joka ohjeistaa kosmetiikan raaka-aineiden turvallisuusarviointiin. SCCP:n mukaan yksittäisen kosmetiikan raaka-aineen fysikaalisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin luetaan:

- kemialliset tunnistetiedot
- fysikaalinen olomuoto
- fysikaalinen rakenne
- organoleptiset eli aistinvaraiset ominaisuudet
- molekyylipaino ja jos kyseessä on yhdiste, jokaisen ainesosan molekyylipaino
- tekniset toimenpiteet ja puhtaus, joita raaka-aineen valmistamiseen on käytetty ja mahdolliset epäpuhtaudet, joita raaka-aineessa voi esiintyä
- vesiliukoisuus tai liukoisuus muihin aineisiin
- taitekerroin
- leimahduspiste

Raaka-aineen kemiallisia tunnistetietoja ovat INCI-nimi, CAS- ja EINECS/ELINCS-numero, molekyylirakenne ja valmistusmenetelmät tai luonnon raaka-aineiden kohdalla tieto mm. siitä, mitä osaa kasvista on käytetty, ja miten se on uutettu.

Fysikaalisella olomuodolla tarkoitetaan aineen olomuotoa normaalissa huoneenlämmössä. Fysikaalisesta olomuodosta riippuen raaka-aineesta ilmoitetaan eri ominaisuuksia. Kiinteän raaka-aineen olennaisia, mainittavia ominaisuuksia ovat sulamispiste ja yleinen kuvaus fysikaalisesta ulkomuodosta. Nestemäisestä raaka-aineesta mainitaan kiehumispiste, tiheys, viskositeetti ja hyörytymispiste. Kaasuna esiintyvän raaka-aineen fysikaalisia ominaisuuksia ovat tiheys, hiukkaskoko ja syttymispiste.

Fysikaalisella rakenteella tarkoitetaan puolestaan sitä, missä muodossa aine esiintyy esimerkiksi jauhemaisena tai rakeisena. Organoleptisiä eli aistinvaraisia ominaisuuksia ovat väri, tuoksu ja maku. Myös raaka-aineiden muut ominaisuudet voivat vaatia lisätietoa esimerkiksi auringon ultraviolettisäteitä adsorboivista raaka-aineista on esitettävä näiden vaikutusalueeseen kuuluvien ultraviolettisäteiden spektri. (Rogiers & Pauwels 2008, 32; Scientific Committee on Consumer Products 2006, 18-20.)

Material Safety Data Sheet (experimental)  
 Ref: BM013  
 Issue date: 02/2010

2

## Biomethics Emulsifier LHS

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Ventilation :         | NIOSH-approved respirator may be required.<br>General ventilation should be provided to maintain ambient concentration below nuisance levels. |
| Protective Clothing : | Chemical-resistant gloves and chemical goggles should be used when handling material.   |

| Section 9 : Physical and Chemical Properties |                       |
|--|-----------------------|
| Appearance :                                 | Beige brown flakes    |
| Odour :                                      | Characteristic.       |
| Melting Point :                              | 60 - 80°C             |
| Auto flammability :                          | Not Determined        |
| Solubility in water :                        | soluble, dispersible. |
| Flash Point :                                | Not Determined        |
| Boiling Point :                              | N/A                   |

Kuva 2: Biomethics® Emulsifier LHS fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Liitteen 7 käyttöturvallisuustiedotteesta selviävät raaka-aineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Biomethics® Emulsifier LHS -raaka-aineen fysikaalisiksi ja kemiallisiksi ominaisuuksiksi on lueteltu aineen fysikaalinen olomuoto, tuoksu, sulamispiste, tulenarkuus, liukoisuus veteen, leimahdus- ja kiehumispiste (Liite 7, 2).

Lopullisen kosmeettisen valmisteen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia ovat stabiilius ja rakenne esimerkiksi emulsio, puuteri tai aerosoli, aistinvaraiset ominaisuudet, pH-arvo ja viskositeetti. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet tulee tarkastaa jokaisesta markkinoille menevästä kosmeettisen valmisteen tuote-erästä. (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 85.)

### 6.3 Mikrobiologinen laatu

Mikrobiologisella laadulla varmistetaan kosmeettisen valmisteen ja sen aineiden puhtaus sekä tuotteen käyttökelpoisuus ja toimivuus. Yleensä mikrobiset epäpuhtaudet syntyvät tuotannon, pakkauksen tai kosmeettisen valmisteen käytön aikana. Mikrobin tartunnat, eli kontaminaatiot voivat olla haitallisia joutuessaan limakalvoille, silmiin tai rikkoutuneelle iholle. (Scientific Committee on Consumer Product 2006, 86.) Kosmetiikkalainsäädäntö vaatii kosmeettisen valmisteen ja sen sisältämien aineiden tai seosten mikrobiologisten ominaisuuksien ilmoittamista.

Mikrobiologiseen laatuun tulee kiinnittää huomiota erityisesti, jos kosmeettisen valmisteen kohderyhmänä ovat alle kolmevuotiaat lapset, vanhuksset tai immuunireaktioita herkästi saavat ihmiset.

Samoin mikrobiologista huomiota saavat kosmeettiset valmisteet, jotka ovat tarkoitettut limakalvoille, silmiin tai rikkoutuneelle iholle käytettäväksi. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 62.) Kosmeettisen valmisteen mikrobiologiset testausmenetelmät, arvioinnit ja tulokset liitetään tuotekohtaisiin tietoihin (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 86).

Mikrobiologisilla testeillä selvitetään aineiden kontaminaatioherkkyys (Rogiers & Pauwels 2008, 119). Mikrobiologinen puhtaus määritetään jokaisesta kosmeettisen valmisteen tuoterästä (Tarakkamäki 2009). Useimmissa tapauksissa kosmeettisesta valmisteesta tutkitaan bakteerien kokonaismäärä, gram-positiivinen bakteeri *Staphylococcus aureus*, gram-negatiivinen bakteeri *Pseudomonas aeruginosa* ja hiivasieni *Candida albicans*. Kokonaismäärään lasketaan elinkelpoiset aerobiset ja mesofiiliset bakteerit. (Rogiers & Pauwels 2008, 119.) Aerobiset bakteerit tarvitsevat happea elääkseen ja mesofiilillä bakteereilla viitataan bakteerien lisääntymislämpötilaan, joka on pääsääntöisesti 30-37 °C, eli lähellä ihmisen elimistön lämpötilaa (Elintarviketurvallisuusvirasto Evira 2009).

Bakteerien sallittu kokonaismäärä riippuu kosmeettisen valmisteen käyttötarkoituksesta. Bakteerien kokonaismäärien rajoitteet ovat erilaiset kosmeettisille valmisteille, jotka ovat suunnattu silmien, limakalvojen, rikkoontuneen ihon, alle kolmevuotiaiden lasten, vanhusten ja immuunireaktioherkkien ihmisten hoitoon. Tähän ryhmään kuuluvien kosmeettisten valmisteiden bakteerien kokonaismäärä ei saa ylittää 100 pmy/g tai 100 pmy/ml 0,5 grammassa tai 0,5 millilitrassa kosmeettista valmistetta. (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 86; Kamppinen 2009.) Bakteerien kokonaismäärän laskemiseen käytetään yksikköä pmy/g tai pmy/ml, mikä tarkoittaa bakteerien muodostamien pesäkkeiden määrää grammaa tai millilitraa kohti. (Schlossman 2000, 379). Muiden kosmeettisten valmisteiden bakteerien aiheuttamien pesäkkeiden kokonaismäärä ei saa ylittää 1000 pmy/g tai 1000 pmy/ml 0,1 grammassa tai 0,1 millilitrassa kosmeettista valmistetta (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 86).

Aiemmin mainitut bakteerit *Staphylococcus aureus* ja *Pseudomonas aeruginosa* sekä hiivasieni *Candida albicans* ovat potentiaalisimmat taudinaiheuttajat kosmeettisissa valmisteissa (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 86). *Staphylococcus aureus* on gram-positiivinen bakteeri ja *Pseudomonas aeruginosa* gram-negatiivinen bakteeri. Erot gram-positiivisen ja gram-negatiivisen bakteerin välillä liittyvät bakteerien soluseinärakenteisiin. (Salkinoja-Salonen 2002, 99.) Näitä kolmea taudinaiheuttajaa ei sallita kosmeettisissa valmisteissa lainkaan (Kamppinen 2009). Tämä tarkoittaa, että 0,1 gramman tai 0,1 millilitran näytteessä kosmeettista valmistetta ei saa esiintyä yhtään pesäkettä (CTFA & Colipa 1997, 6).

Toimeksiantavan yrityksen omat resurssit eivät riitä kosmeettisen valmisteen mikrobiologisen laadun määrittämiseen (Printz 2010). Tämä tarkoittaa, että yrityksen kosmeettiselle valmisteelle Cream BTX:lle vaadittavat mikrobiologiset testit toteutetaan muualla. Esimerkkituotteelle, Cream BTX:lle pyydettiin kustannusarvio sen turvallisuusselvitykseen vaadittavista testeistä. Kustannusarvio löytyy liitteestä 1. Alla esitetystä kuvassa 3 on testilaitos IDEA:n esittämä kustannusarvio kontaminaatioanalyysistä kosmeettiselle valmisteelle.

#### 1.2 - Analyse de la contamination initiale (étude IDEA réf. 3.30)

- Dénombrement :
  - germes aérobies mésophiles
  - Levures moisissures
- Les produits sont à envoyer directement à MICROMER, Technopôle de Brest Iroise, 90 rue René Descartes 29280 PLOUZANE

|   |
|---|
| <p><i>Coût H.T : 1 produit</i> .....==&gt; 25,00 € *</p> <p style="text-align: center;">Quantité : 30 g ou ml <span style="float: right;">Délais indicatif de réalisation : 10 jours</span></p> |
|---|

*\*TVA 19,6% en sus*

Kuva 3: Kustannusarvio kosmeettisen valmisteen kontaminaatioanalyysistä

Testilaitos IDEA suosittelee, että esimerkkituotteelle Cream BTX:lle suoritetaan 10 ensimmäisen päivän aikana niin sanottu kontaminaatioanalyysi, jossa kosmeettisen valmisteen mikrobiologinen laatu selvitetään ennen muiden testien aloittamista (Nunzi 2010). Analyysissä kosmeettisesta valmisteesta lasketaan aerobiset ja mesofiiliset mikrobit sekä hiiva- ja homesienet (Liite 1, 2).

#### 6.4 Säilyvyys

Kosmeettisen valmisteen säilyvyys tulee varmistaa kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 62). Valmisteen säilyvyyden varmistamisessa huomioidaan kolme osa-aluetta: kosmeettisen valmisteen fysikaalinen pysyvyys, mikrobiologinen säilyvyys sekä pakkauksen ja sisällön välinen yhteensopivuus (CTFA & Colipa 2004, 2).

Kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa valmisteen fysikaalinen pysyvyys halutaan taata kuljetuksen, varastoinnin ja käytön ajan. Kosmeettisen valmisteen fysikaalisen pysyvyyden muutoksia ovat esimerkiksi emulsion faasien erottuminen, koostumuksen kiteytyminen, väri vaihtelut ja raaka-aineiden saostuminen. (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 85.)

Kosmeettisen valmisteen fysikaalinen pysyvyys testataan niin sanotulla nopeutetulla testillä, mikä toimii usein ensimmäisenä säilyvyydestinä kosmeettiselle valmisteelle (Rogiers & Pauwels 2008, 119). Testin avulla voidaan arvioida kosmeettisen valmisteen varastointikestävyys ja säilyvyysaika (CTFA & Colipa 2004, 3). Nopeutetussa säilyvyydestissä kosmeettinen valmiste altistetaan vaihteleville lämpötiloille noin kuuden viikon ajan (Rogiers & Pauwels 2008, 119). Lämpötiloina käytetään usein +37°C, +40°C tai +45°C lämpöastetta. Altistusaika voi ulottua neljästä viikosta useampaan kuukauteen. Lämpötila ja altistusaika valitaan tuotetyypin mukaan. (CTFA & Colipa 2004, 3.)

Turvallisuusselvitykseen liitettävä lopullisen kosmeettisen valmisteen säilyvyys toteutetaan pidemmällä aikavälillä. Esimerkkituotteelle Cream BTX:lle toteutettava säilyvyyden testaus tapahtuisi tuotteen lopullisessa pakkauksessa kolmen kuukauden ajan (Nunzi 2010). Esimerkkituotteelle toteutettu kuukauden ajan kestävä säilyvyydestaus toimeksiantavan yrityksen tiloissa löytyy liitteestä 11. Lopulliseen turvallisuusarviointiin vaadittavien säilyvyydestulosten saavuttamiseksi testiaikaa pidennettäisiin kolmeen kuukauteen, mutta se voidaan käytännössä toteuttaa toimeksiantavan yrityksen tiloissa. Kolmen kuukauden säilyvyydesti on yleensä useimpien yritysten itse toteutettavissa, jolloin yrityksen suorittama säilyvyydesti liitetään osaksi muuta turvallisuusselvitystä ja IDEA:n toteuttamia testejä (Nunzi 2010).

Kosmeettisen valmisteen mikrobiologiset tartunnat tapahtuvat yleensä valmistuksen, pakkauksen tai lopullisen kosmeettisen valmisteen käytön aikana. Valmistuksen ja pakkaamisen jälkeen kosmeettisen valmisteen mikrobiologinen laatu ja puhtaus tutkitaan aiemmin mainittujen bakteerien kokonaismäärällisten rajoitusten mukaisesti. (Rogiers & Pauwels 2008, 119.) Kosmeettisen valmisteen mikrobiologista säilyvyyttä testataan PET-testeillä, joita on useita erilaisia (Schlossmann 2000, 391). PET-testistä käytetään yleisemmin nimeä Challenge-testi, mikä tarkoittaa mikrobiologista altistustestiä (Nunzi 2010).

Mikrobiologisessa altistustestissä arvioidaan kosmeettisen valmisteen kyky vastustaa mikrobirtunta valmistuksen tai kohtuudella ennakoitavan käytön aikana (Orth, Kabara, Denyer & Tan 2006, 124). Testissä kosmeettinen valmiste altistetaan mikrobeille. Käytännössä testissä valmiste altistetaan valituille bakteereille, sienille tai hiivoille, ja tartuntaa seurataan 28 päivän ajan. Testistä riippuen kosmeettisesta valmisteesta otetaan noin viikon välein bakteerikasvujen mittaukset. (Schlossman 2000, 391-392.)

Lopullisen kosmeettisen valmisteen säilyvyyden arvioinnissa tulee huomioida aistinvaraiset havainnot kuten väri, haju ja ulkonäkö. Hajusteiden reaktioherkkyys kosmeettisessa valmisteessa on suurempi kuin väriaineiden.

Muita kosmeettisen valmisteen säilyvyyden arvioinnissa huomioitavia tekijöitä ovat muutokset pakkauksessa sekä tuotteen pH-, viskositeetti- ja painonmuutokset. (CTFA & Colipa 2004, 3-4.) Kosmeettiselle valmisteelle Cream BTX:lle vaadittavat säilyvyydestit esitetään liitteessä 1. Alla oleva kuva on ote testilaitos IDEA:n kustannusarviosta, jossa esitetään esimerkkituotteelle suositeltu altistustesti.

### 1.3 - Challenge test selon la Pharmacopée Européenne (2008)(Etude IDEA réf. 3.08)

*Evaluation de l'efficacité des conservateurs antimicrobiens après 28 jours*

- 5 souches : *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*
- 5 temps de suivi : T initial, T 2 jours, T 7 jours, T 14 jours, T 28 jours
- Ce test n'inclut pas une détermination de la contamination initiale
- Tarif applicable pour les formulations hydrosolubles dans le Lt 100 et pipetable

Coût H.T : 1 produit .....==> 370,00 €\*

Quantité : 250 g ou ml

Délais indicatif de réalisation : environ 6 semaines

\*TVA 19,6% en sus

Kuva 4: Kosmeettisen valmisteen mikrobiologinen altistustesti

Testilaitos IDEA suosittelee kosmeettisen valmisteen Cream BTX:n säilyvyyden määrittelemiseksi Challenge- testiä, jossa arvioidaan antimikrobisten säilöntäaineiden tehokkuutta 28 päivän ajanjaksolla. IDEA tekee viisi eri seurantaa, joissa selvitetään viiden eri bakteerin kannat. (Liite 1, 2.)

### 6.5 Epäpuhtaudet, jäämät ja pakkausmateriaalia koskevat tiedot

Kosmeettisessa valmisteessa käytettyjen raaka-aineiden ja seosten sisältämät epäpuhtaudet tulee eritellä. Jos kosmeettinen valmiste sisältää jäämiä kielletyistä aineista, tulee valmistajan esittää todisteet siitä, miksi niitä on teknisesti mahdotonta välttää. Käytännössä puhtaustiedot sisältyvät raaka-ainevalmistajien toimittamaan käyttöturvallisuustiedotteeseen, joka liitetään osaksi kosmeettisen valmisteen tuotekohtaisia tietoja. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 62-63.)

Kosmeettisen valmisteen pakkausta koskevia tietoja ovat pakkausmateriaalin ominaisuudet, puhtaus ja säilyvyys (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 63). Pakkauksen olennaisia ominaisuuksia ovat mm. materiaali, paino, tilavuus, pakkausmerkinnät, pakkausmenettely, pakkauserän tunnistustiedot ja pakkauksen ulkonäkö (Rogiers & Pauwels 2008, 206).

Kosmeettisen valmisteiden vastuhenkilö arvioi pakkausmateriaalin soveltuvuuden tuotteen sisällön perusteella. Raaka-aineet ja käyttötarkoitus vaikuttavat pakkauksen materiaali- ja ulkomuotovalintoihin. Vastuhenkilö arvioi tuotteen oikean koon ja sen, onko tuote kerta- vai monikäyttöinen. Raaka-aineet saattavat myös vaatia erityispakkausta kuten painepakkausta. (Kamppinen 2009; Orth, Kabara, Denyer & Tan 2006, 137.)

Pakkausmerkinnät tulee huomioida pakkauksen ulkomuodon suhteen (Kamppinen 2009). Merkinnät tulee olla kosmeettisen valmisteiden ulko- tai sisäpakkauksessa suomen- ja ruotsinkielellä. Kosmeettisen valmisteiden pakollisia pakkausmerkintöjä ovat:

- valmistajan/markkinoille luovuttaneen elinkeinonharjoittajan nimi ja yhteystiedot
- sisällön määrä
- käyttöä koskevat tarpeelliset ohjeet ja varotoimenpiteet
- lainsäädännössä vaadittavat erityisiä raaka-aineita koskevat merkinnät
- säilyvyysaika
- valmistuserätunnus
- valmisteiden käyttötarkoitus
- ainesosien INCI-luettelo. (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010.)

Liitteessä 12 on esitetty esimerkituotteen Cream BTX:n pakkausta koskevat tiedot. Pakkausmerkinnät on toteutettu Tukesin ohjeiden mukaisesti (Tukes Turvatekniikan Keskus 2010). Tuotteen konkreettinen pakkaus tullaan ulkoistamaan, minkä vuoksi pakkausmenettely ei ole vielä selvillä. Pakkauserän tunnistustiedoissa käytetään toimeksiantavan yrityksen merkitsemismuotoa, joka on esitetty kuvassa 5. Esimerkituotteesta käytetty pakkauserätunniste on tässä työssä kuvitteellinen. Eränumero takaa tuotteiden jäljitettävyyden, mikä on tärkeää, jos kosmeettisesta valmisteesta ilmenee ei-toivottuja vaikutuksia. Eränumeron avulla voidaan selvittää kosmeettisen valmisteiden koko tuotantoketju. (CTFA & Colipa 1994, 16.)



|   |  |
|---|--|
| <b>SENDER :</b>   | C.C.W. SARL, 6 RUE JULES PASDELOUP, ZI NORD<br>28100 DREUX - FRANCE, Tel : +33 2 37 42 18 34 - Fax : +33 2 37 46 87 67 |
| <b>CONSIGNEE :</b>  |  |
| <b>ZETACHEM</b>   |  |
| <b>RM302, DAE-JOON B/D</b>  |  |
| <b>160-14, BANG I-DONG,</b>   |  |
| <b>SONGPA-KU,</b>   |  |
| <b>138833 SEOUL</b>   |  |
| <b>KOREA</b>  |  |
| <b>CONTENT:</b>   |  |
| <b>FIFLOW BTX</b>   |  |
| <b>BATCH N° 9L0407</b>  |  |
| <b>PG REFERENCE : Z07-022</b>   |  |
| <b>PACKAGING DETAILS :</b>  |  |
| 1 ALUMINIUM BOTTLE, TARE : 0,10 Kg, NET WEIGHT: 1,00 Kg, GROSS WEIGHT : 1,10 Kg |  |
| <b>PRODUCT DETAILS :</b>  |  |
| TYPE : COSMETIC INGREDIENT  |  |
| ORIGIN : EUROPEAN UNION   |  |
| COMMODITY CODE : 2903 59 80   |  |
| <b>FORWARDER: UPS</b>   |  |

Kuva 5: Raaka-ainevalmistajan eränumero

Toimeksiantavan yrityksen tuote-etiketeissä on aina eränumero esillä. Eränumero muodostuu periaatteella vuosi, kuukausi, päivä ja kyseisen päivän valmistuserän kiertanumero. Valmistusvuosi tulee vuosiluvun kahdesta viimeisestä numerosta. Kuukaudet lasketaan niin, että A vastaa tammikuuta, B helmikuuta, jne. Päivän ilmaisemiseksi käytetään numeroa ja viimeiset kaksi numeroa tarkoittavat saman päivän aikana valmistetun erän vuoronumeroa. (Printz 2010.)

Pakkauksen säilyvyydessä on huomioitava kosmeettisen valmisteeseen, pakkauksen ja ympäristön keskinäinen vuorovaikutus. Kosmeettisen valmisteeseen koostumuksen ja pakkauksen välillä voi tapahtua kemiallisia reaktioita, korroosiota tai raaka-aineiden imeytymistä pakkaukseen. Samalla pakkauksen tulee suojella kosmeettista valmistetta ulkoisilta ympäristötekijöiltä kuten auringolta, ilman ja veden haihtumiselta tai kerääntymiseltä. (CTFA & Colipa 2004, 4.) Ulkoisia tekijöitä ovat myös kuluttajan kontakti pakkaukseen. Turvallisuuden arvioinnissa on huomioitava tilanteet, missä kuluttaja pääsee käsittelemään pakkausta. (Orth, Kabara, Denyer & Tan 2006, 137.)

Kosmeettisen valmisteeseen säilyvyysaika on osa pakkausmerkintää. Säilyvyysajan merkitsemiseen käytetään kahta eri tapaa. Kun tuote säilyy enintään 30 kuukautta, ilmoitetaan kosmeettisen valmisteeseen pakkauksessa päivämäärä periaatteella kuukausi ja vuosi tai päivä, kuukausi ja vuosi. Kun tuote säilyy yli 30 kuukautta, käytetään avattua purkkia kuvastavaa symbolia. Symbolin sisälle tai sen läheisyyteen merkitään säilyvyysaika kuukausien lukumääränä. Lukumäärä kertoo montako kuukautta kosmeettinen valmiste säilyy turvallisena tuotteen avaamisen jälkeen. (Kuluttajavirasto 2006, 10.) Symbolista käytetään nimitystä PAO, joka tulee sanoista Period After Opening ja tarkoittaa ajanjaksoa avaamisen jälkeen (Colipa 2009).

Jotta kosmeettisen valmisteen säilyvyysaika voidaan määrittellä, hyödynnetään aiemmin mainittuja testimenetelmiä. Mikrobiologisen laadun ja säilyvyyden testimenetelmät määrittelevät pitkälti kosmeettisen valmisteen säilyvyysajan (Nunzi 2010). Testilaitos IDEA esittää liitteessä 1 opinnäytetyön esimerkkituotteelle PAO-symbolin määrittelemiseen vaadittavat testit. Esimerkkituotteelle Cream BTX vaadittava testiaika on kolme kuukautta. Kuvassa 6 on esitettyä ote esimerkkituotteen kustannusarviosta. Osa testeistä suoritetaan kolmen kuukauden kuluttua ja osa testeistä tehdään seurannalla 15 päivän välein.

## 1 – ETUDES

### 1.1 - Evaluation de la PAO par méthode accélérée du vieillissement accéléré

- Vieillessement accéléré en étuve pendant 3 mois avec ouverture (étude IDEA réf. 8.01)
- Evaluation des critères organoleptiques (odeur, couleur, texture) tous les 15 jours
- Mesure du pH tous les 15 jours
- Mesure de la densité et de la viscosité si possible tous les 15 jours
- Qualité microbiologique après 3 mois (étude IDEA réf. 3.30 V3)
- Challenge test après 3 mois (étude IDEA réf. 3.08 V3)
- Evaluation de la compatibilité avec le packaging
- Etablissement d'une note de synthèse PAO (avec calcul de la PAO théorique)

*Coût H.T. : 1 produit .....==> 770,00 €\**

*Quantité : 3 conditionnements de 250 g ou ml*

*Délais indicatif de réalisation : 4 à 5 mois*

*\*TVA 19,6% en sus*

Kuva 6: Esimerkkituotteen säilyvyystestit

Esimerkkituotteen PAO-symbolin määrittämiseksi tehdään nopeutettu säilyvyystesti. Tämä tarkoittaa, että tuote asetetaan lämpökaappiin kolmeksi kuukaudeksi lopullisessa pakkauksessaan. Viidentoista päivän välein tuotteen aistinvaraiset ominaisuudet arvioidaan, ja tuotteen pH-arvo, tiheys ja viskositeetti mitataan. Kolmen kuukauden kuluttua tuotteelle suoritetaan Challenge-altistustesti ja tuotteen mikrobiologinen laatu arvioidaan. IDEA suorittaa myös arvion pakkauksen soveltuvuudesta valmisteen sisällön kanssa. Tämän jälkeen IDEA myöntää tuotteelle säilyvyysajan. (Liite 1, 1.)

## 6.6 Tavanomainen ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö

Tavanomaisella ja kohtuudella ennakoitavalla kosmeettisen valmisteen käytöllä kuluttajalle ei aiheudu mitään haitallisia vaikutuksia. Turvallisuusarvioija päättelee tuotteen tarkoituksen avulla tavanomaiset käyttötilanteet. (SCCP 2006, 77, 84.) Raaka-aineet, valmisteen sisältö tai pakkaus saattavat vaatia kosmeettiselle valmisteelle erityisiä varoituksia ja selityksiä, jotka vaikuttavat sen käyttöön. Nämä tulee lisätä tuotteen pakkausmerkintöihin. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 63.)

## 6.7 Kosmeettiselle valmisteelle altistuminen

Tärkeä osa kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitystä on arvioida kokonaisvaltaisesti, miten kuluttaja voi kosmeettiselle valmisteelle altistua. Altistumisesta tulee olla esittää vähintään seuraavat tiedot:

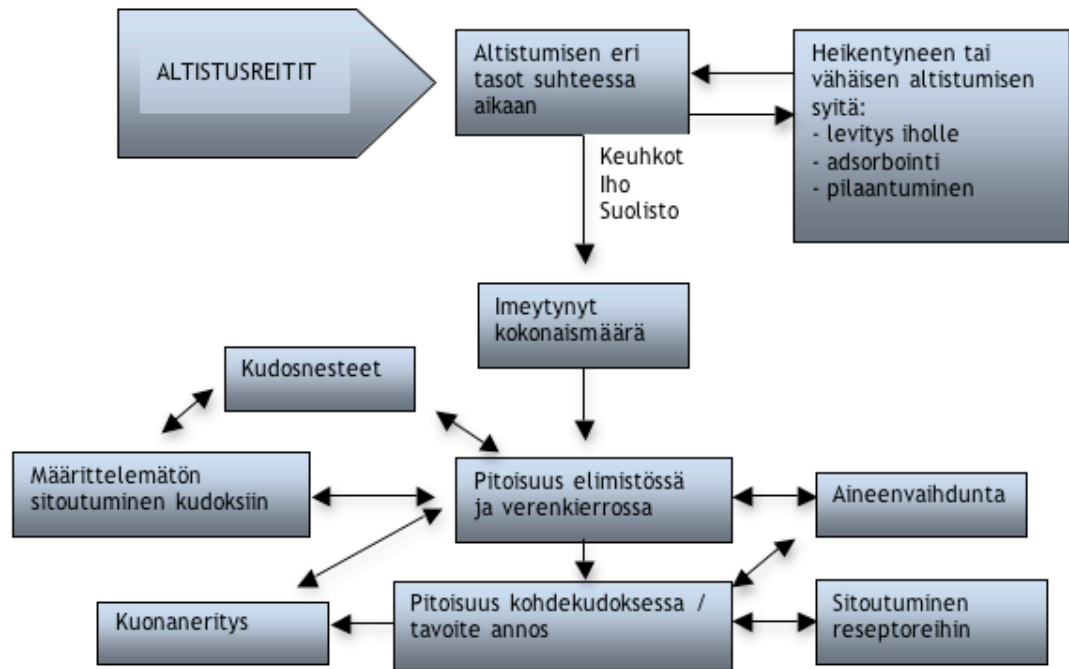
- käyttökohta tai -kohdat
- käyttöpinnan laajuus
- käyttömäärä
- käytön kesto ja tiheys
- altistustapa tai -tavat
- kohderyhmät

Käyttökohta tai -kohdat kertovat, mille ihmiskehon alueelle kosmeettinen valmiste on tarkoitettu käytettäväksi. Kyseessä voi olla kosmeettisen valmisteen määritelmän mukaan iho, ihokarvat, hiukset, kynnet, huulet, hampaiden ja suuontelon limakalvot tai ulkoiset sukupuolielimet. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 63, 18.) Käyttökohdan määrittämisessä tulee huomioida myös altistuvan alueen erityispiirteet, esimerkiksi iho yksinomaan on epätarkka määritelmä. Tarpeellista on selvittää muun muassa, mikä ihmiskehon ihoalue altistuu, minkälainen ihotyyppi on kyseessä, ja onko ihoalue mahdollisesti altistuneena auringolle tai muille kosmeettiseen valmisteeseen vaikuttaville tekijöille (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 78).

Käyttöpintojen laajuus on kosmeettiselle valmisteelle altistuvan alueen kokonaispinta-ala. Käytettävä määrä tarkoittaa määrää, joka kosmeettista valmistetta kuluu jokaisen käyttökerran aikana. Käytönkesto ja käyttötiheys määrittelevät, kuinka usein ja kuinka pitkäksi ajaksi käyttökohta altistuu kosmeettiselle valmisteelle. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 63; Scientific Committee on Consumer Products 2006, 78.) Ajallisessa altistumisessa tulee määritellä, onko kosmeettinen valmiste poishuuhdeltava vai iholle jätettävä (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 78).

Altistustapa tai -tavat kertovat, mitä eri kautta kosmeettiselle valmisteelle altistutaan. Kyseessä voi olla tahallinen altistus kuten valmisteen käyttö tai tahaton altistus esimerkiksi hengitysteiden kautta tapahtuva altistus. Altistustavoissa on huomioitava eri altistusmuodot kuten suun, hengitysteiden tai ihon kautta tapahtuva altistus. (Rogiers & Pauwels 2008, 36.) Samoin on huomioitava kuinka suurelle määrälle tuotetta altistutaan tai miten ennakoitavissa oleva väärinkäyttö voi vaikuttaa altistumiseen (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 78). Altistustapoja arvioitaessa on otettava huomioon ihmiseen vaikuttavat ulkoiset ja sisäiset tekijät (Rogiers & Pauwels 2008, 37).

Altistuksen kohderyhmillä tarkoitetaan erityyppisiä ihmisryhmiä (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 63). Ihmisten ikä ja sukupuoli tulee huomioida sekä heidän kuuluminen tiettyyn riskiryhmään kuten alle kolmevuotiaat lapset, vanhukset ja immuunireaktioherkät ihmiset. Kuviossa 1 on esitetty erilaiset altistusreitit, jotka kosmeettisen valmisteen turvallisuusarvioijan tulee huomioida.



Kuvio 1: Turvallisuusarvioinnissa huomioitavia altistustapoja (Rogiers & Pauwels 2008, 37 muokattu)

Esimerkkituotteelle vaadittavat altistustestit on esitetty liitteessä 1. Tuotteelle Cream BTX vaaditut altistustestit vastaavat vähimmäisvaatimuksia, jotka turvallisuusselvityksen tekemiseen tarvitaan. Tässä opinnäytetyössä ei esimerkkituotteelle esitetty erityisiä markkinointiväittämiä.

#### 1.4 - Irritation oculaire (Etude IDEA ref 6.01 et 6.02)

*Evaluation de la tolérance oculaire par le biais d'une méthode in vitro d'après le Journal de la République Française (3 possibilités en fonction de la galénique du produit)*

- Diffusion en gel d'agarose du produit sur lignée L929 (Etude IDEA réf. 6.01-A)
- Relargage du rouge neutre sur lignée SIRC (Etude IDEA réf. 6.01-S)
- Test du HET-CAM (Etude IDEA réf. 6.02)

*Coût H.T. : 1 produit ..... ==> 250,00 €\**

*Quantité : 30 g ou ml*

*Délais indicatif de réalisation : 2 à 3 semaines*

*\*TVA 19,6% en sus*

#### 1.5 - Tolérance cutanée aiguë sur volontaires

*Evaluation de la tolérance cutanée d'un produit cosmétique après application unique (Etude IDEA ref.1.01)*

- Durée : 48 heures
- Nombre de volontaires :10, tout type de peau
- Site d'application: au niveau du bras
- Sous contrôle dermatologique

#### Kuva 7: Esimerkkituotteen Cream BTX altistustestit

Kuvassa 7 esitetään esimerkkituotteelle vaaditut altistustestit, joita ovat silmänärsytystesti ja akuutti ihonärsytystesti. Silmänärsytystestin tarkoituksena on arvioida kosmeettisen valmisteeseen siedettävyyttä, jos sitä joutuu silmän limakalvolle. Testilaitos IDEA esittää silmänärsytystestiin kolme eri vaihtoehtoa. Kosmeettisen valmisteeseen lopullisesta koostumuksesta riippuen IDEA valitsee yhden testimenetelmän, jonka mukaan silmänärsytystesti tehdään. Kaikki kolme ovat in-vitro testejä. (Liite 1, 2.) In-vitro testeillä tarkoitetaan koeputkessa suoritettavia testejä (Rosen 2005, 412).

Ihonärsytystesti suoritetaan vapaaehtoisille henkilöille ihotautilääkärin valvonnassa. Testi tavoitteena on tutkia kosmeettisen valmisteeseen siedettävyyttä iholla lyhyen ajan sisällä. Testissä vapaaehtoisten henkilöiden käsivarsille levitetään kertaalleen kosmeettista valmistetta. Testi kestää yhteensä 48 tuntia, jonka jälkeen arvioidaan mahdollinen akuutti ihonärsytys. (Liite 1, 2.)

#### 6.8 Aineille altistuminen

Jos kosmeettisen valmisteeseen raaka-aineista tai näiden ainesosista on olemassa tietoa, jonka mukaan aineille on altistuttu, tulee nämä liittää osaksi turvallisuusselvitystä. Ainesosien altistumistiedot huomioidaan osana kosmeettisen valmisteeseen turvallisuusarviointia. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 64.)

## 6.9 Aineiden toksikologinen profiili

Kosmetiikkalainsäädäntö vaatii kosmeettisen valmisteen toksikologisten eli myrkyllisten ominaisuuksien määrittämistä (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 64). Käytännössä kosmeettisen valmisteen riskinarviointi perustuu arvioijan ammatilliseen kokemukseen ja raaka-aineiden valmistajalta saatuun tietoon (Rogiers & Pauwels 2008, 110). Turvallisuusarvioijan tulee koota kosmeettisen valmisteen kaikkien raaka-aineiden toksisuustiedot lähdetietoineen (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 84).

Raaka-ainevalmistajalta saadussa käyttöturvallisuustiedotteessa eritellään raaka-aineen toksiset ominaisuudet. Tarvittaessa raaka-ainevalmistaja toimittaa lopputuotteen valmistajalle myös eriteltyt tiedot raaka-aineiden toksisuustesteistä (Printz 2010). Liitteessä 13 on esitetty raaka-aineen Fiflow BTX toksisuustiedot. Fiflow BTX toksisuustiedoissa esitetään jokaiselle ainesosalle suoritettavat toksisuustestit. Raaka-ainevalmistaja saa tiedot omalta toimittajaltaan ja kokoaa näiden pohjalta käyttöturvallisuustiedotteen, joka ohjeistaa kosmetiikan lopputuotteen valmistajaa turvallisuusarvioinnissaan.

SCCP-komitea on esittänyt toksisuustestien vähimmäisvaatimukset, jotta lopullisen kosmeettisen valmisteen tieteellisesti luotettava turvallisuusarviointi onnistuu (Rogiers & Pauwels 2008, 110). Raaka-aineen käyttöturvallisuustiedotteen tulee sisältää vähintään seuraavat toksisuustiedot lopullisen kosmeettisen valmisteen toksisuuden määrittämiseksi:

- tieto raaka-aineen välittömästä myrkyllisyydestä, erityisesti suun, ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuva haitallinen vaikutus
- tieto raaka-aineen ihoa ärsyttävistä ja korrosoivista ominaisuuksista, eli tietyn ajan kuluessa tapahtuvat ärsytysreaktiot ja pidempiaikaiset vahingoittavat vaikutukset iholla ja silmillä
- tieto raaka-aineen ihoa herkistävistä ominaisuuksista, jotka voivat johtaa allergisiin reaktioihin
- tieto raaka-aineen imeytyvyydestä ihon läpi
- tieto säännöllisen käytön haitoista, eli voiko raaka-aineelle jatkuva altistus aiheuttaa myrkyllisiä vaikutuksia
- tieto raaka-aineen mutageenisista ja genotoksisista vaikutuksista, eli mahdolliset solun geneettisiä tekijöitä pysyvästi muuttavat vaikutukset
- tieto raaka-aineen karsinogeenisyydestä eli syöpää aiheuttavista ominaisuuksista
- tieto raaka-aineen ihmisen lisääntymistä haittaavista vaikutuksista
- tieto raaka-aineen toksikokineettisistä vaikutuksista, eli miten raaka-aine imeytyy, muuttuu, vaikuttaa ja häviää elimistöstä tietyn ajan kuluessa sekä mitä haitallisia vaikutuksia siitä aiheutuu

- tieto UV-valon vaikutuksista raaka-aineen myrkyllisyyteen kuten raaka-aineen valoherkkyys, jolloin valo tai päinvastoin valon puuttuminen vaikuttavat sen toimintaan
- saatavilla oleva tieto raaka-aineen vaikutuksista ihmisiin esimerkiksi vapaaehtoisille ihmisille suoritetut testit

Monet tekijät vaikuttavat raaka-aineen ihonalaiseen imeytyvyyteen. Jos ihon läpi tapahtuvaa imeytymistä ilmenee, raaka-ainevalmistajan tulee osoittaa miten aine imeytyy, mitkä ovat sen kemialliset ominaisuudet ja vaikutukset ihossa sekä miten aika, määrä tai muut muuttuvat tekijät voivat vaikuttaa imeytyvyyteen. Raaka-aineen ominaisuuksista riippuen määritellään, mitkä tiedot ovat oleellisia, esimerkiksi jos raaka-aine ei osoita ihon läpi tapahtuvaa imeytymistä, ovat solumuutoksiin vaikuttavat tiedot epäolennaisia. (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 20-33.) Lainsäädäntö painottaa myrkyllisyyden arvioinnissa ihoärsytyksen ja silmien ärsytyksen arviointia, raaka-aineen herkistävyiden tietoja sekä UV-valon aiheuttamia vaikutuksia (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 64).

Kosmeettisen valmisteiden toksikologisen profiilin määrittelemisessä arvioijan tulee esittää kaikkien valmisteiden sisältämien raaka-aineiden toksikologiset tiedot. Tiedoista tulee olla esittää selkeät lähdeviitteet. (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 84.) Toksikologiselta kannalta on huomioitava raaka-aineiden imeytymistavat, joilla on merkittävää vaikutusta sekä niistä aiheutuneet vaikutukset. Raaka-aineiden ja muiden kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen aineiden keskinäinen vaikutus, epäpuhtaudet ja hiukkaskoko tulee huomioida. Kosmeettiselle valmisteelle tulee toksikologisen profiilin tietojen perusteella laskea NOAEL arvo. (The European Parliament and the Council of European Union 2009, 80.) NOAEL arvo tulee sanoista no adverse effect observed, mikä tarkoittaa korkeinta altistus- tai käyttö määrää jolloin kosmeettisesta valmisteesta ei esiinny haitallista vaikutusta (Scientific Committee on Consumer Products 2006, III). NOAEL arvo määritellään toistuvilla toksisuustesteillä, joissa tulokseksi saadaan tarkka milligramma määrä käyttäjän ruumiinpainoa kohti (Rogiers & Pauwels 2008, 34).

Raaka-aineen hiukkaskoossa on esitettävä myös nanokokoiset raaka-aineet. Uusi lainsäädäntöehdotus huomioi nanomateriaalien käytön kosmeettisissa valmisteissa, ja se painottaa nanomateriaaleja koskevan tiedon lisäämistä. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 36-37, 64.) Nanomateriaaleilla tarkoitetaan liukenematonta tai biologisesti pysyvää, tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka sisäinen rakenne tai jokin ulkomitta on 100 nanometriä tai sen alle (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 9, 19). Liukenemattomia nanomateriaaleja on pääasiassa käytössä UV-suodattimina aurinkosuojatuotteissa (European Commission 2009).

Vuonna 2006 komissio arvioi nanohiukkasten määrän kosmeettisissa valmisteissa olevan 5 % (Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta 2008, 24).

#### 6.10 Ei-toivotut vaikutukset ja vakavat ei-toivotut vaikutukset

Turvallisuusselvityksen ei-toivottuihin vaikutuksiin sisällytetään kaikki tieto ihmisen terveydelle koituneista haitoista, jotka ovat tulleet ilmi kosmeettisen valmisteen käytön aikana, sen jälkeen tai tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttötilanteissa. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 64). Tieto voi olla kuluttajien, terveydenhuollon ammattilaisten tai kansallisten viranomaisten raportoimaa. Valmistajan tulisi kehittää suunnitelmallinen tiedonhankintamenetelmä kosmeettisesta valmisteesta ilmenneille ei-toivotuille vaikutuksille ja säilyttää raportit ei-toivotuista vaikutuksista.

Ei-toivottu vaikutus on kosmeettisen valmisteen tavanomaisesta tai kohtuudella ennakoitavasta käyttötilanteesta poikkeava edellämainittujen lähteiden kautta ilmi tullut tieto. Ei-toivotun vaikutuksen voimakkuudesta riippuen määritellään sen vakavuusaste. (CTFA & Colipa 2005, 4.) Vakavalla ei-toivotulla vaikutuksella tarkoitetaan kosmeettisesta valmisteesta johtuvaa välitöntä hengenvaaraa tai kuolemaa, väliaikaisia tai pysyviä toimintahäiriöitä, vammautumista tai sairaalahoitoon joutumista tai synnynnäisiä kehityshäiriöitä. Kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilön ja jakelijoiden velvollisuuksiin kuuluu vakavista ei-toivotuista vaikutuksista ilmoittaminen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 20, 22, 23, 49.)

#### 6.11 Kosmeettista valmistetta koskevat tiedot

Jos kosmeettiselle valmisteelle on tehty muita edellä mainitsemattomia tutkimuksia tai riskinarviointeja, joista on esittää perustellut ja vahvistetut testitulokset, liitetään ne osaksi kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitystä (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 65).

### 7 KOSMEETTISEN VALMISTEEN TURVALLISUUDEN ARVIOINTI - OSA B

Turvallisuusselvityksen B-osassa toteutetaan kosmeettiselle valmisteelle A-osassa kerättyjen tietojen perusteella turvallisuuden arviointi (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 21, 65). Käytännössä turvallisuusarvioija tekee kosmeettisesta valmisteesta tieteellisen päättelyn, jossa huomioidaan raaka-aineiden toksisuustiedot, kemialliset rakenteet ja altistus tavanomaisessa ja kohtuudella ennakoitavassa käytössä. Turvallisuusarvioija toistaa riskiarvioinnin jokaiselle kosmeettisen valmisteen raaka-aineelle ja esittää tuotteelle



tarvittavat tiedot. Kosmeettisen valmisteen turvallisuusarviointi perustuu kuitenkin pitkälti arvioijan omaan henkilökohtaiseen työkokemukseen. (Rogiers & Pauwels 2008, 110, 120.)

### 7.1 Arvioinnin päätelmät

Kosmeettisen valmisteen turvallisesta käytöstä annetaan selkeä ohjeistus. Vastuuhenkilö, joka toimii turvallisuusarvioijana esittelee kosmeettisen valmisteen ja antaa tavanomaisen ja kohtuudella ennakoitavan käytön mukaan tuotteen kuluttajalle suunnatut käyttö- ja hävittämisohjeet. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 21.)

### 7.2 Merkityt varoitukset ja käyttöohjeet

Kosmetiikka-asetuksen liitteissä III - VI määritellään raaka-aineryhmät, joita koskevat erityissäädökset. Näitä ovat kosmeettisessa valmisteessa sallitut aineet kuten väriaineet, säilöntäaineet ja aurinkosuoja-aineet sekä rajoituksin sallitut aineet. (The European Parliament and the Council of European Union 2009, 128-202.) Jos kosmeettinen valmiste sisältää edellä mainittuihin liitteisiin kuuluvia raaka-aineita, tulee turvallisuusarvioijan esittää tässä vaadittavat varoimenpiteet ja ohjeet, jotka huomioidaan tuotteen käytössä (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 44, 65).

### 7.3 Perustelut

Perustelussa turvallisuusarvioija tekee A-osassa esitettyjen tietojen pohjalta tieteellisen päättelyn ja kertoo miten B-osassa tehdyt arviointipäätelmät on saavutettu. Turvallisuusarvioija huomioi, miten eri raaka-aineet valmisteessa voivat vaikuttaa keskenään. Erityistä huomiota ja arviointia tulee osoittaa kosmeettisille valmisteille, jotka on suunnattu alle kolmivuotiaille lapsille tai intiimihygieniaan. Turvallisuusarvioija voi tarvittaessa laskea kosmeettiselle valmisteelle turvamarginaalit. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 65.)

### 7.4 Arvioijaa koskevat tiedot ja B-osan hyväksyminen

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusarvioinnin lopussa arvioinnin suorittanut henkilö esittää henkilökohtaiset yhteystietonsa ja todistuksen pätevydestään. Turvallisuusarviointi tulee allekirjoittaa ja päivätä. (Neuvoston pääsihteeristö 2009, 66.) Tuotetietojen vajavaisuuden vuoksi, ei opinnäytetyön esimerkkituotteelle ole tehty virallista turvallisuusarviointia. Esimerkkituotteen Cream BTX turvallisuuden arvioijana ja vastuuhenkilönä toimisi toimeksiantavan yrityksen tekninen johtaja Jaana Printz, jonka pätevyys ja työkokemus riittävät vastuuhenkilön lainsäädännöllisiin vaatimuksiin.

## 8 POHDINTA

Kosmetiikkaan käytetään satoja erilaisia kasvi- ja eläinperäisiä, synteettisiä tai osittain synteettisiä raaka-aineita, joista kehitetään tuotteita moniin eri käyttötilanteisiin. Ainesosien yhdistelmä on rajaton, minkä vuoksi on selvää, että tarvitaan lainsäädäntö, joka valvoo tuoteturvallisuutta. Uuden kosmetiikka-asetuksen turvallisuusselvitys on hyvä esimerkki kuluttajien turvallisuuden edistämisestä. Kosmeettisten tuotteiden valmistajien turvallisuusselvitystä edeltävät myös raaka-ainevalmistajille asetut tarkat vaatimukset REACH-asetuksen myötä (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus 2009).

Tiukan lainsäädännön kautta herää kysymys siitä, missä tilanteissa kosmeettiset valmisteet ovat olleet haitallisia kuluttajille. Kosmetiikka tulee erottaa lääketieteestä ja muistaa sen todellinen tarkoitus kuten kosmetiikkalainsäädäntö sen määrittelee. Kosmeettinen valmiste on tarkoitettu terveelle iholle ulkoisesti käytettäväksi ja vain terveen ihon hyvinvointia edistämään (The European Parliament and the Council of European Union 2009, 64).

Edellisen Kuluttajaviraston nykyisen Tukesin lakimies Pauliina Kanerva totesi puhelinhaastattelussaan, ettei Suomessa kosmetiikkatuotteiden turvallisuuteen ole pitänyt puuttua. Satunnaisissa tapauksissa on tehty markkinoilta poisveitoja tuotteiden puutteellisten tietojen vuoksi, mutta Suomessa Kanerva painottaa viranomaisen tehtävien perustuvan pitkälti vain toiminnan valvontaan. (Kanerva 2009.)

Kosmetiikka-asetuksen ensimmäisen liitteen turvallisuusselvitys on laajempi kuin aikaisemmat kosmeettisista valmisteista kootut tuotekohtaiset tiedot (Dweck 2010, 13). Opinnäytetyöhön kerätyt tiedot kolmesta raaka-aineesta, antavat mielikuvan todellisen turvallisuusselvityksen laajuudesta, jossa tiedot kerättäisiin esimerkituotteelle yli kahdeltakymmeneltä raaka-aineelta (Liite 10). Tiedon keräämisen lisäksi uusi asetus vaatii kosmeettisen valmisteen tuotekohtaisten tietojen säännöllistä ylläpitoa ja ajantasaistamista (The European Parliament and the Council of European Union 2009, 68). Idealistinen ajatus tietojen ajantasaistamisesta törmää todellisuuteen, joka tarkoittaa helposti kymmenien tai satojen kosmeettisten valmisteiden tuotekohtaisten tietojen päivitystä. Suomen kokoisessa maassa tuotetietojen säännöllisessä päivityksessä vastaantulevat kosmetiikanvalmistajien omat voimavarat.

Trekos Oy on Suomessa kosmetiikkatuotteita valmistava yritys, jossa Marjut Kamppinen toimii yrityksen tuotekehittäjänä ja on vastuussa kosmeettisten valmisteiden tuotekohtaisten tietojen kokoamisesta ja niiden säilyttämisestä. Kamppinen kertoo turvallisuusselvityksen perustuvan pitkälti tietojen keräämiseen vailla selkeää ohjeistusta, mikä lienee kosmetiikkalainsäädännön kompastuskivi. (Kamppinen 2009.)

SCCP-komitea on arvostellut Euroopan lainsäädäntöä selkeän ohjeistuksen puuttumisesta kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden testauksessa ja arvioinnissa (Scientific Committee on Consumer Products 2006, 1-3). Uuden kosmetiikka-asetuksen tavoitteena on antaa selkeämpää ohjeistusta tuotetietojen kokoamisesta, mutta valitettavasti lainsäädännöstä unohtuu helposti toteuttamisen käytännöllisyys.

Uusi turvallisuusselvitys esittää vaaditut tiedot, mutta se miten kosmetiikkatuotteiden testaus toteutetaan jää epäselväksi. Testimenetelmien yleinen standardisointi olisi keino yhtenäistää ja helpottaa tuotekohtaisten tietojen käsittelyä sekä parantaa pienten yritysten toiminnallisuutta. Tulevaisuudessa jää nähtäväksi koituvatko lainsäädännön byrokratian vaatimukset kosmetiikan tuotekehityksen ja Suomessa pienten yritysten kohtaloksi.

## Lähteet

### Kirjalliset lähteet

CTFA & Colipa 1994. Cosmetic Good Manufacturing Practices. Brussels: Colipa. Tulostettu 4.9.2009.

CTFA & Colipa 1997. Guidelines on Microbial Quality Management, (MQM). Brussels: Colipa. Tulostettu 4.9.2009.

CTFA & Colipa 2004. Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products. Brussels: Colipa. Tulostettu 4.9.2009.

CTFA & Colipa 2005. Colipa Guidelines on the Management of Undesirable Event Reports. Brussels: Colipa. Tulostettu 4.9.2009.

Dweck, C.A. 2010. European Cosmetic Directive consolidated. Cosmetics & Toiletries March/2010, 13-18. United States: Allured Publishing Group. Tulostettu 4.5.2010.

European Commission. 2000. The Rules Governing Cosmetic Products in the European Union. Cosmetics legislation - Cosmetic products Volume 1. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

Neuvoston pääsihteeristö 2009. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadinta) - Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset. Bryssel: Euroopan unionin neuvosto. Tulostettu 14.7.2009.

Orth, D.S., Kabara, J.J., Denyer, S.P. & Tan, S.K. 2006. Cosmetic and Drug Microbiology. Cosmetic Science and Technology Series Volume 31. New York: Informa Healthcare.

Rosen, M.R. 2005. Delivery System Handbook for Personal Care and Cosmetic Products. Norwich, NY: William Andrew Inc.

Rogiers, V. & Pauwels, M. 2008. Safety Assessment of Cosmetics in Europe. Brussels: Karger.

Salkinoja-Salonen, M. 2002. Mikrobiologian perusteita. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino.

Schlossman, M.L. 2000. The Chemistry and Manufacture of Cosmetics. Volume 1 Basic Science. Illinois: Allured Publishing Corporation.

The European Parliament and the Council of European Union 2009. REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products. Brussels: Official Journal of the European Union. Tulostettu 16.2.2010.

### Suulliset lähteet

Kamppinen, M. 2009. Tuotekehittäjän haastattelu 2.7.2009. Trekos Oy. Söderkulla.

Kanerva, P. 2009. Lakimiehen puhelinkeskustelu 1.7.2009. Kuluttajavirasto. Helsinki.

Nunzi, F. 2010. In-vitro osaston johtajan puhelinkeskustelu 22.3.2010. Institut Dermatologique d'Aquitaine. Bordeaux.

Tarakkamäki, O. 2009. Tuotekehityskemistin haastattelu 13.7.2009. Berner Oy. Helsinki.

Printz, J. 2010. Teknisen johtajan keskustelu 17.3.2010. Creations Couleurs. Dreux.

### Sähköiset lähteet

American Chemical Society 2009. FAQ list and information for new visitors. Viitattu 11.8.2009. <http://www.cas.org/aboutcas/faq.html>

Baraibar Fentanes, J., Olsson, H., Sokull-Klüttgen, B. 2009. European list of notified chemical substances Elincs. Viitattu 12.8.2009. [http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/ELINCS\\_PUBLICATION/ELINCS\\_2009.pdf](http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/ELINCS_PUBLICATION/ELINCS_2009.pdf)

Colipa 2009. Changes to EU legislation - the recast. Viitattu 28.7.2009. <http://www.colipa.eu/changes-to-eu-legislation-recast.html?sid=46&smid=101>

Colipa 2009. The cosmetics directive. Viitattu 29.7.2009. <http://www.colipa.eu/the-cosmetics-directive.html?sid=46&smid=100>

Colipa 2009. Period After Opening (PAO). Viitattu 2.5.2010. <http://www.colipa.eu/using-cosmetics-colipa-the-european-cosmetic-cosmetics-association/how-to-keep-products-/period-after-opening-pao-.html>

IDEA 2010. IDEA : the cosmetology evaluation group. Viitattu 28.3.2010. <http://www.ideatest.fr/accueil.php?langue=en>

Eduskunta 2009. Täysistunto. Viitattu 27.7.2009. <http://web.eduskunta.fi/Resource.phx/eduskunta/tervetuloa/taysistunto.htx>

Eduskunta 2009. EU-asiat eduskunnassa. Viitattu 28.7.2009. <http://web.eduskunta.fi/Resource.phx/eduskunta/tervetuloa/euasiat.htx>

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira 2009. Yleistä mikrobeista. Viitattu 3.9.2009. [http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/ruokamyrkytykset/yleista\\_mikrobeista/](http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/ruokamyrkytykset/yleista_mikrobeista/)

Eurlex 1976. Neuvoston direktiivi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä. Viitattu 15.7.2009. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31976L0768:FI:HTML>

Eurlex 1996. Commission decision of 8 May 1996 establishing an inventory and a common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products. Viitattu 2.8.2009. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996D0335:EN:HTML>

Eurlex 2006. Komission päätös kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien luettelosta ja yhteisestä nimikkeistöstä tehdyn päätöksen 96/335/EY muuttamisesta. Viitattu 12.8.2009. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006D0257:FI:HTML>

Eurlex 2009. Komission asetus (EY) N:o 551/2009. Viitattu 11.8.2009. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0003:01:FI:HTML>

Eurlex 2009. Prosessit ja toimijat. Viitattu 30.7.2009. [http://eur-lex.europa.eu/fi/droit\\_communautaire/droit\\_communautaire.htm#1.3.3](http://eur-lex.europa.eu/fi/droit_communautaire/droit_communautaire.htm#1.3.3)

European Commission 2006. Cosmetics - committees and working groups: introduction. Viitattu 29.7.2009. [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm\\_committees\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_committees_intro.htm)

European Commission 2008. The Commission proposal. Proposal for a regulation of the European parliament and of the council on cosmetic products. Viitattu 30.7.2009.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm\\_simpl\\_dir\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_simpl_dir_en.htm)

European Commission 2009. Cosmetic products and "nanotechnology". Viitattu 5.8.2009.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/nanotechnology\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/nanotechnology_en.htm)

Euroopan komissio 2009. Perustietoja. Viitattu 29.7.2009.  
[http://ec.europa.eu/atwork/basicfacts/index\\_fi.htm#comm](http://ec.europa.eu/atwork/basicfacts/index_fi.htm#comm)

Europa 2009. The directive on dangerous substances, Protecting public health. Viitattu 12.8.2009. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/dansub/home\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/dansub/home_en.htm)

European Union 2009. Scientific Committee on Consumer Products. Viitattu 29.7.2009.  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/04\\_sccp\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_en.htm)

Finlex 2004. Laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta 2004/75. Viitattu 24.7.2009. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2004/20040075>

Finlex 2005. Laki kosmeettisista valmisteista 2005/22. Viitattu 23.7.2009.  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20050022>

Finlex 2005. Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus kosmeettisista valmisteista 2005/75. Viitattu 23.7.2009. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20050075>

Finlex 2009. Laki kosmeettisista valmisteista annetun lain muuttamisesta. Viitattu 27.3.2010.  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2009/20091220>

Komission yksiköt 2008. Komission yksiköiden valmisteluasiakirja. Kosmetiikkadirektiivin yksinkertaistamista koskeva vaikutustenarviointi - direktiivi 76/768/ETY. Viitattu 29.7.2009.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/com\\_2008\\_49/sec\\_2008\\_118\\_com\\_2008\\_49\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/com_2008_49/sec_2008_118_com_2008_49_fi.pdf)

Kuluttajavirasto 2006. Kosmetiikkaa koskeva lainsäädäntö Suomessa Teknokemian Yhdistyksen ja Kuluttajaviraston sovellusohjeet. Viitattu 19.7.2009.  
<http://www.kuluttajavirasto.fi/File/fe3891f3-ee88-4847-8de7-073185ec5eb7/2.+Kosmetiikkaa+koskeva+lains%c3%a4%c3%a4d%c3%a4nt%c3%b6.pdf>

Oikeusministeriö 2004. N:o 75. Viitattu 28.7.2009.  
<http://www.finlex.fi/data/sdliite/liite/5012.pdf>

Scientific Committee on Consumer Products 2006. The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 6th Revision. Viitattu 26.8.2009.  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_03j.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus 2009. Yleistä REACH-asetuksesta. Viitattu 9.9.2009.  
<http://www.reachneuvonta.fi/Reach/reach.nsf/sp?open&cid=Content4898B&leftnavinf=FI\Sisältö\REACH\Content4898B&leftnavinfa=o&size=>

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus 2009. Käyttöturvallisuustiedote (KTT). Viitattu 9.9.2009.  
<http://www.reachneuvonta.fi/Reach/reach.nsf/sp?open&cid=Content9E47F>

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus 2009. Valmistajan ja maahantuojan tehtävät ja velvollisuudet REACH-asetuksessa. Viitattu 20.8.2009.  
<http://www.reachneuvonta.fi/Reach/reach.nsf/sp3?open&cid=Content2A037&leftnavinf=FI\Sisältö\REACH\Content25CF9\Content2A037&leftnavinfa=o&size=>

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja Suomen ympäristökeskus 2009. Liite II opas käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen. Viitattu 20.8.2009.

[http://www.reachneuvonta.fi/Reach/reach.nsf/0/AC88955256D6EF73C22572E50028CB11/\\$FILE/LIITE%20II%20Opas%20k%20E4ytt%F6turvallisuustiedotteen%20laatimiseksi.pdf](http://www.reachneuvonta.fi/Reach/reach.nsf/0/AC88955256D6EF73C22572E50028CB11/$FILE/LIITE%20II%20Opas%20k%20E4ytt%F6turvallisuustiedotteen%20laatimiseksi.pdf)

Tukes Turvatekniikan Keskus 2010. Kosmetiikka. Viitattu 27.3.2010.

<http://www.tukes.fi/fi/Kuluttajaturvallisuus/Ohjeita-ja-vaatimuksia-yrittajille/Tavaroiden-turvallisuusvaatimuksia/Kosmetiikka/>

Tukes Turvatekniikan Keskus 2010. Tuoteturvallisuusvalvonta. Viitattu 27.3.2010.

<http://www.tukes.fi/fi/Kuluttajaturvallisuus/Tuoteturvallisuusvalvonta/>

Tukes Turvatekniikan Keskus 2010. Kosmetiikkayritysten rekisteröinti. Viitattu 27.3.2010.

<http://www.tukes.fi/fi/Kuluttajaturvallisuus/Ohjeita-ja-vaatimuksia-yrittajille/Kosmetiikkayritysten-rekisterointi/>

Tukes Turvatekniikan Keskus 2010. Rapex-ilmoitusjärjestelmä. Viitattu 27.3.2010.

<http://www.tukes.fi/fi/Kuluttajaturvallisuus/Ohjeita-ja-vaatimuksia-yrittajille/RAPEX-ilmoitusjarjestelma/>

Työ- ja elinkeinoministeriö 2008. Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (kosmeettiset valmisteet). Viitattu 1.8.2009.

[http://217.71.145.20/TRIPviewer/temp/TUNNISTE\\_U\\_18\\_2008\\_fi.html](http://217.71.145.20/TRIPviewer/temp/TUNNISTE_U_18_2008_fi.html)

Työ- ja elinkeinoministeriö 2009. Työ- ja elinkeinoministeriö. Viitattu 27.7.2009.

<http://www.tem.fi/index.phtml?s=2072>

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta 2008. pr\_cod\_1rej. Mietintöluonnos ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kosmeettisista valmisteista (laaditaan uudelleen). Viitattu 30.7.2009.

[http://www.google.fi/search?sourceid=navclient&hl=fi&ie=UTF-8&rlz=1T4ADBF\\_fiFI315FI316&q=Mietint%c3%b6luonnos+ehdotuksesta+Euroopan+parlamentin+ja+neuvoston+asetukseksi+kosmeettisista+valmisteista+%28laaditaan+uudelleen%29.+](http://www.google.fi/search?sourceid=navclient&hl=fi&ie=UTF-8&rlz=1T4ADBF_fiFI315FI316&q=Mietint%c3%b6luonnos+ehdotuksesta+Euroopan+parlamentin+ja+neuvoston+asetukseksi+kosmeettisista+valmisteista+%28laaditaan+uudelleen%29.+)

**Kuvat**

|   |    |
|---|----|
| Kuva 1: Raaka-aineen Fiflow® BTX määrällinen koostumus .....                      | 17 |
| Kuva 2: Biomethics® Emulsifier LHS fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet ..... | 19 |
| Kuva 3: Kustannusarvio kosmeettisen valmisteen kontaminaatioanalyysistä.....      | 21 |
| Kuva 4: Kosmeettisen valmisteen mikrobiologinen altistustesti .....               | 23 |
| Kuva 5: Raaka-ainevalmistajan eränumero .....                                     | 25 |
| Kuva 6: Esimerkkituotteen säilyvyytestit .....                                    | 26 |
| Kuva 7: Esimerkkituotteen Cream BTX altistustestit.....                           | 29 |

**Kuviot**

|   |    |
|---|----|
| Kuvio 1: Turvallisuusarvioinnissa huomioitavia altistustapoja (Rogiers & Pauwels 2008,<br>37 muokattu)..... | 28 |
|---|----|



**Liitteet**

|   |    |
|---|----|
| Liite 1. Testilaitos IDEA:n kustannusarvio.....                     | 42 |
| Liite 2. Rekisteröinti-ilmoitus .....                               | 45 |
| Liite 3. Kosmeettisen valmisteen tuoteryhmiä koskeva liite .....    | 46 |
| Liite 4. Fiflow® BTX tekninen tuotetiedote .....                    | 47 |
| Liite 5. Biomethics® Emulsifier LHS tekninen tuotetiedote .....     | 48 |
| Liite 6. Siltext® Mat tekninen tuotetiedote .....                   | 49 |
| Liite 7. Fiflow® BTX käyttöturvallisuustiedote .....                | 50 |
| Liite 8. Biomethics® Emulsifier LHS käyttöturvallisuustiedote ..... | 52 |
| Liite 9. Siltext® Mat käyttöturvallisuustiedote .....               | 54 |
| Liite 10. Cream BTX valmistusresepti.....                           | 56 |
| Liite 11. Creations Couleursin säilyvyydestä .....                  | 57 |
| Liite 12. Cream BTX pakkaustiedot .....                             | 58 |
| Liite 13. Fiflow® BTX toksisuustiedot .....                         | 59 |



Madame Stefanie ANTONEN  
 CREATIONS COULEURS  
 6, rue Jules Pacheloup  
 Z.I. Nord  
 28109 DREUX  
 FRANCE

**DEVIS N° 10-0521-D**

***Etude de la tolérance locale d'un produit cosmétique***

*Produit(s) : une crème visage*

**1 – ETUDES**

**1.1 - Evaluation de la PAO par méthode accélérée du vieillissement accéléré**

- Vieillissement accéléré en étuve pendant 3 mois avec ouverture (étude IDEA réf. 8.01)
- Evaluation des critères organoleptiques (odeur, couleur, texture) tous les 15 jours
- Mesure du pH tous les 15 jours
- Mesure de la densité et de la viscosité si possible tous les 15 jours
- Qualité microbiologique après 3 mois (étude IDEA réf. 3.30 V3)
- Challenge test après 3 mois (étude IDEA réf. 3.08 V3)
- Evaluation de la compatibilité avec le packaging
- Etablissement d'une note de synthèse PAO (avec calcul de la PAO théorique)

**Coût H.T. : 1 produit** ..... ==> **770,00 €\***

**Quantité** : 3 conditionnements de 250 g ou ml

**Délais indicatif de réalisation** : 4 à 5 mois

*\*TVA 19,6% en sus*



**1.2 - Analyse de la contamination initiale (étude IDEA réf. 3.30)**

- Dénombrement :
  - germes aérobies mésophiles
  - Levures moisissures
- Les produits sont à envoyer directement à MICROMER, Technopôle de Brest Iroise, 90 rue René Descartes 29280 PLOUZANE

**Coût H.T. : 1 produit** .....==> **25,00 €\***

**Quantité** : 30 g ou ml

**Délais indicatif de réalisation** : 10 jours

\*TVA 19,6% en sus

**1.3 - Challenge test selon la Pharmacopée Européenne (2008)(Etude IDEA réf. 3.08)**

*Evaluation de l'efficacité des conservateurs antimicrobiens après 28 jours*

- 5 souches : *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*
- 5 temps de suivi : T initial, T 2 jours, T 7 jours, T 14 jours, T 28 jours
- Ce test n'inclut pas une détermination de la contamination initiale
- Tarif applicable pour les formulations hydrosolubles dans le Lt 100 et pipetable

**Coût H.T. : 1 produit** .....==> **370,00 €\***

**Quantité** : 250 g ou ml

**Délais indicatif de réalisation** : environ 6 semaines

\*TVA 19,6% en sus

**1.4 - Irritation oculaire (Etude IDEA ref 6.01 et 6.02)**

*Evaluation de la tolérance oculaire par le biais d'une méthode in vitro d'après le Journal de la République Française (3 possibilités en fonction de la galénique du produit)*

- Diffusion en gel d'agarose du produit sur lignée L929 (Etude IDEA réf. 6.01-A)
- Relargage du rouge neutre sur lignée SIRC (Etude IDEA réf. 6.01-S)
- Test du HET-CAM (Etude IDEA réf. 6.02)

**Coût H.T. : 1 produit** .....==> **250,00 €\***

**Quantité** : 30 g ou ml

**Délais indicatif de réalisation** : 2 à 3 semaines

\*TVA 19,6% en sus

**1.5 - Tolérance cutanée aiguë sur volontaires**

*Evaluation de la tolérance cutanée d'un produit cosmétique après application unique (Etude IDEA ref.1.51)*

- Durée : 48 heures
- Nombre de volontaires : 10, tout type de peau
- Site d'application: au niveau du bras
- Sous contrôle dermatologique

**Coût H.T. : 1 produit** .....==> **150,00 €\***

**Quantité** : 30 g ou ml

**Délais indicatif de réalisation** : 2 à 3 semaines

*\*TVA 19,6% en sus*

#### 1.6 - Attestation de sécurité

*Evaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un produit cosmétique selon le règlement CE n°1223/2009 du 30/11/2009 (Etude IDEA réf. 4.01)*

- Elément nécessaire : fiche « attestation de sécurité d'un produit fini » ci-jointe, à nous retourner complétée

**Coût H.T. : 1 produit si données toxicologiques ingrédients transmises par le client** ..==> **200,00 €\***  
**Coût H.T. : 1 produit si données toxicologiques ingrédients non transmises par le client**==> **300,00 €\***

*\*TVA 19,6% en sus*

#### 2 - MODALITE DE PAIEMENT

- Acompte 50% à la commande, 30 jours fin de mois
- Solde à la remise des rapports, 30 jours fin de mois
- Conditions Générales de Prestations de Services : jointes en annexe

#### 3 - PREREQUIS

- Une fiche technique complétée pour chaque produit

Pour accord

Pour IDEA

Date

Martillac, le 5 avril 2010

Signature

Sylvie TROUESSART  
Assistante Commerciale



**KOSMEETTISEN TUOTTEEN  
VALMISTAJAN / VALMISTUTTAJAN / MAAHANTUOJAN  
REKISTERÖINTI-ILMOITUS**

Rekisteröintivelvoite perustuu kosmeettisista valmisteista annetun lain (22/2005 muutoksineen) 12 §:ään.

**Rekisteröintivelvollinen yritys**

|   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
| <b>Yrityksen nimi ja postiosoite</b><br>Creations Couleurs<br>6 rue Jules Padeloup<br>28109 Dreux, Ranska   |                                       | <b>Rekisterinumero</b><br>Viranomaisen täyttää        |
| <b>Puhelinnumero</b><br>+33(0)2 37 42 18 34   | <b>Telefax</b><br>+33(0)2 37 46 87 67 | <b>Sähköpostiosoite</b><br>info@creationscouleurs.com |
| <b>Y-tunnus</b><br>EU VAT N° FR 879 504 53 555  |                                       |   |
| <b>Valmistaja</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Valmistuttaja</b> <input type="checkbox"/> <b>Maahantuojaja</b> <input type="checkbox"/> |                                       |   |

|   |
|---|
| <b>Turvallisuusarvioinnista vastaavan henkilön nimi*</b><br>Jaana Printz  |
| <b>Osoite</b><br>6 rue Jules Padeloup, 28109 Dreux, Ranska  |
| <b>Koulutus</b><br>Filosofian Maisteri  |
| <b>Kokemus</b><br>R&D Kemisti Kemira Oy 5vuotta, R&D Kemisti Noiro Oy 1vuosi, Tekninen Asiantuntija Biosil Inc. US 1vuosi ja Tekninen Johtaja Creations Couleurs 15 vuotta. |

\*Turvallisuusarvioinnista vastaavilla on pätevyysvaatimus

Tuoteryhmät, joita rekisteröinti-ilmoitus koskee, merkitään LIITTEENÄ olevaan listaan

**Ilmoituksen peruste**

- Toiminnan aloittaminen ja uudet tuoteryhmät  
 Tuoteryhmän poistaminen rekisteristä tai lisääminen rekisteriin  
 Yhteystietojen muuttaminen  
 Toiminnan lopettaminen

**Paikka ja aika**

**Allekirjoitus**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nimenselvennys**

\_\_\_\_\_

## LIITE

**KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN TUOTERYHMÄT,  
JOITA REKISTERÖINTI-ILMOITUS KOSKEE**
**1. IHONHOITOVALMISTEET**

- Kasvojen puhdistusaineet ja kasvovedet
  - puhdistusemulsiot, lotionit, voiteet, geelit, kiinteät puhdistusaineet ( esim. puhdistustyyny ja -laput)
  - kuorinta-aineet
  - kasvovedet
  - muut
- Kasvojen hoitoaineet
  - ihovoiteet, emulsiot, lotionit, geelit, öljyt X
  - kasvonaamiot, ampullit ym. erikoisvalmisteet
  - silmänympärysalvaimet
  - muut ( esim. huulirasvat)
- Kehon hoitoaineet
  - voiteet, emulsiot, lotionit
  - vartalon kuorinta- ja hieroma-aineet
  - muut (esim. talkit)
- Käsien hoitoaineet (emulsiot, lotionit, voiteet)
- Jalkojen hoitoaineet
  - voiteet, emulsiot, lotionit
  - muut (kylpysuolat, suihkeet jne.)
- Ihokarvojen poistoaineet
- Muut ihonhoitovalmisteet

**2. SAIPPUAT JA KYIPYVALMISTEET**

- Saippuat (palasaippuat, nestemäiset saippuat)
- Suihku- ja kylpyvalmisteet
  - nestemäiset suihkusaippuat
  - kylpyvalmisteet
- Muut saippua- ja kylpyvalmisteet

**3. DEODORANTIT JA ANTIPERSPIRANTIT**

- Deodorantit (aerosoli, roll-on, stick, muu)
- Antiperspirantit (aerosoli, roll-on, stick, muu)
- Muut (aerosoli, roll-on, stick, muu)

**4. HIUSTENHOITOVALMISTEET**

- Shampoot (ei värjäävät)
- Hiustenhoitoaineet
- Hiusvedet, -öljyt, -voiteet
- Värjäävät, sävyttävät ja vaalentavat hiustenhoitovalmisteet
  - kesto- ja väri- ja sävytysvärit
  - puolikesto- ja sävytysvärit
  - kevytsävytysvärit
  - vaalennusaineet
  - muut väri- ja sävytysvärit (esim. hiusmaskarat, hileet)
- Kampauksen muotoiluvalmisteet (nesteet, geelit, vaahdot, kiinteet)
- Permanenttiaineet ja kiinnitteet
- Muut hiustenhoitovalmisteet

**5. PARRANAJOVALMISTEET**

- Partavaahdokkeet (voiteet, geelit, vaahdot, saippuat, balsamit)
- Partavedet ja balsamit
- Muut parranajovalmisteet

**6. SUUN JA HAMPaidENHOITOVALMISTEET**

- Hammastahnat (myös geelit nestemäiset jauhemaiset)
- Hammasproteesivalmisteet (kiinnitteet, puhdistus- ja hoitovalmisteet)
- Suuhygieniä valmisteet (suuvedet, hammashuuhteet, suusuihkeet)
- Muut suun ja hampaidenhoitovalmisteet

**7. KOSTEUSPYYHKKEET**

- Kosteuspyyhkeet (ml. intiimihygienio)

**8. INTIIMIHYGIENIA VALMISTEET**

- Intiimihygieniä voiteet ja -suihkeet
- Muut intiimihygieniä valmisteet

**9. AURINKOVALMISTEET**

- Auringonsuoja valmisteet (öljyt, voiteet, emulsiot, lotionit, vaahdot, puikot, muut)
- Hoitovalmisteet auringonoton jälkeen
- Isteruskettavat valmisteet
- Muut aurinkovalmisteet

**10. MEIKKI VALMISTEET**

- Kasvomeikit
  - meikkivoiteet (nestemäiset, voiteet, puikot)
  - poskipunat (puuterit, voiteet, puikot)
  - muut kasvomeikit ( esim. kasvopuuterit)
- Silmämeikit ja niiden poistoaineet
  - ripsivärit
  - kulma- ja rajuusvärit, kajalkynät
  - luomivärit
  - muut silmämeikit
  - silmämeikin poistoaineet
- Huulimeikit
  - huulipunat, huulikiillot
  - muut huulimeikit (esim. huultenrajauskynät)
- Kynsihoitovalmisteet
  - kynsilakat
  - kynsilakan poistoaineet
  - muut kynsihoitovalmisteet (esim. kynnenkovettajat, kynsinauhavoiteet, kynsivoiteet)
- Muut meikki- ja kynsihoitovalmisteet

**11. PARFYMITUOTTEET**

- Parfyymit, parfum de toilette, eau de parfume, eau de cologne, eau de toilette
- Muut parfyymituotteet

**12. MUUT KOSMEETTISTEN VALMISTEET**

- Muut kosmeettiset valmisteet

Technical Data Sheet  
 Ref: FF017  
 Issue date: 11/2007



## Fiflow® BTX

### Chemical Composition:

| Component                     | Legislation   |
|-------------------------------|---|
| Perfluorohexane               | CAS No. 355-42-0<br>EINECS No. 206-585-0<br>JCIC (523159) |
| Perfluoroperhydrophenanthrene | CAS No. 306-91-2<br>EINECS No. 400-470-0<br>JCIC (523159) |
| Perfluorodecalin              | CAS No. 306-94-5<br>EINECS No. 206-192-4<br>JCIC (523159) |
| Perfluorodimethylcyclohexane  | CAS No. 335-27-3<br>EINECS No. 206-386-9                  |

**INCI Name:** Perfluorohexane (and) Perfluoroperhydrophenanthrene (and) Perfluorodecalin (and) Perfluorodimethylcyclohexane

**Japanese Name:** Perfluoropolyether

### Technical Information:

|  |  |
|--|--|
| Appearance   | Clear colourless high density liquid                             |
| Odour  | None   |
| Molecular Weight   | Approx. 399  |
| Density (20°C)   | 1,71 – 1,81 g/cm <sup>3</sup>                                    |
| Viscosity (20°C) (Lamy Tve-05 – Spindle: MS-BV 1 – Speed: 200 rpm) | Approx. 7 mPa.s  |
| Boiling Point  | Approx. 59°C   |
| Solubility   | Insoluble in water and oil ; slightly soluble in organic solvent |
| Self life  | Minimum 3 years  |

**Description:** Fiflow® products are fully fluorinated Perfluorocarbons with an incredible capacity to carry gases, notably Oxygen, Nitrogen and Carbon Dioxide. They are inert materials and they are not oil soluble nor water-soluble, hence they create a third phase in emulsions. Fiflows® are stable, heavy liquids and even the most volatile ones are safe to use as they have no flash point. They always contain air but they can be enriched with other gases such as Oxygen. Fiflows® require to be processed below 35°C and to be packed in airless packaging.  
 Typical use level: 2-15%

Before using this material see the MSDS.  
 This technical information is offered as a guide not a guarantee.



Cosmetics Innovations & Technologies

6 rue Jules Padeloup • 28109 Dreux Cedex • FRANCE

www.creationscouleurs.com

info@creationscouleurs.com

tel. +33 (0)2 37 42 18 34

fax +33 (0)2 37 46 87 67

Technical Data Sheet (experimental)  
 Ref: BM013  
 Issue date: 10/2009



## Biomethics® Emulsifier LHS

### Chemical Composition:

| Component                              | Legislation   |
|--|---|
| Sucrose Stearate                       | CAS No. 25168-73-4<br>EINECS No. 246-705-9                                  |
| Hydrogenated Lecithin                  | CAS No. 92182-87-5<br>EINECS No. 295-786-7                                  |
| Helianthus Annuus (Sunflower) Wax      | CAS No. 100209-44-7<br>EINECS No. 309-352-2                                 |
| Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil | CAS No. 8001-21-6<br>EINECS No. 232-273-9                                   |
| Xanthan Gum                            | CAS No. 11138-66-2<br>EINECS No. 234-394-2                                  |
| Tocopherol                             | CAS No. 10191-41-0<br>EINECS No. 233-466-0<br>JSCI (109577)                 |
| Phenoxyethanol                         | CAS No. 122-99-6<br>EINECS No. 204-589-7<br>JACT-9(2)1990, JCLS, JSCI, JSQI |

**INCI Name:** Sucrose Stearate (and) Hydrogenated Lecithin (and) Helianthus Annuus (Sunflower) Wax (and) Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil (and) Xanthan Gum (and) Tocopherol (and) Phenoxyethanol

### Technical Information:

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Appearance   | Beige powder / flakes |
| Odour  | Characteristic        |
| Viscosity (20°C - 10% in water) (Lamy Tve-05 - Spindle: MS-BV100 - Speed: 200 rpm) | 300 - 600 mPa.s       |
| pH (20°C - 10% in water)   | 5,5 - 7,5             |
| Solubility   | Dispersible in water  |
| Shelf life   | Minimum 3 years       |

**Description:** Biomethics® Emulsifier LHS is a natural emulsifier for hot processing. It is surfactant free and PEG-free. The emulsifier is available preserved with our standard preservation system. It can be preserved also with the preservative system of customer's choice.

Biomethics® Emulsifier LHS should be solubilized in the water phase by mixing gently for about 15 minutes in a water bath at 80°C, and then for 10 minutes under more vigorous agitation. When completely hydrated, the oil phase will be added into the water phase. The homogenization has to be done while the emulsion is still hot for 1-2 minutes. If homogenized as cold, the emulsion structure will break down.

Typical use level: 4 - 8%

Before using this material see the MSDS.  
 This technical information is offered as a guide not a guarantee.



Cosmetics Innovations & Technologies

6 rue Jules Padeloup - 28109 Dreux Cedex - FRANCE

www.creationscouleurs.com

info@creationscouleurs.com

tel. +33 (0)2 37 42 18 34

fax +33 (0)2 37 46 87 67



Technical Data Sheet  
 Ref: ST001  
 Issue date: 08/2007



## Siltext® Mat

### Chemical Composition:

| Component                  | Legislation                          |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Hydrogenated Polyisobutene | CAS No. 68937-10-0                   |
| Dimethicone Crosspolymer   | CAS No. 153668-87-2<br>JCIC (523061) |

**INCI Name:** Hydrogenated Polyisobutene (and) Dimethicone Crosspolymer

### Technical Information:

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Appearance   | Opaque gel                    |
| Odour  | Characteristic                |
| Density (20°C)   | 0,70 – 1,10 g/cm <sup>3</sup> |
| Viscosity (20°C) (Lamy Tve-05 – Spindle: MS-BV1000 – Speed: 200 rpm) | 15,0 – 29,0 Pa.s              |
| Refractive Index (20°C)  | 1,380 – 1,425                 |
| Solubility   | Oil soluble                   |
| Shelf Life   | Minimum 3 years               |

**Description:** Siltext® products are silicone based texture modifiers and emollients. Siltext® products provide soft and silky feel with matt application.  
 Siltext® Mat is based on a crosspolymer, which gives a very rich feel and the highest mattifying effect of all the Siltext® products.  
 Typical use level: 5-10%

Before using this material see the MSDS.  
 This technical information is offered as a guide not a guarantee.



Cosmetics Innovations & Technologies

6 rue Jules Pasdeloup • 28109 Dreux Cedex • FRANCE

www.creationscouleurs.com

info@creationscouleurs.com

tel. +33 (0)2 37 42 18 34

fax +33 (0)2 37 46 87 67

Material Safety Data Sheet  
 Ref : FF017  
 Issue date: 02/2010

1

## Fiflow® BTX

### Section 1 : Product Identification

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Trade Name :          | Fiflow® BTX   |
| Composition :         | Perfluorohexane (and) Perfluoroperhydrophenanthrene (and) Perfluorodecalin (and) Perfluorodimethylcyclohexane |
| Description :         | Perfluorocarbon   |
| Use :                 | Cosmetic Industry   |
| Company :             | C.I.T. Sarl   |
| Address :             | 6, rue Jules Padeloup - Z.I. Nord - 28100 Dreux - France  |
| Emergency Telephone : | 33 - 237 42 18 34   |
| Fax :                 | 33 - 237 46 87 67   |
| Email :               | info@creationscouleurs.com  |

### Section 2 : Hazard Identification

|                 |  |
|-----------------|--|
| Hazard Symbols  | N / A  |
| Risk and Safety | Keep container tightly closed.<br>Caution, avoid prolonged and repeated breathing of concentrated vapour.<br>Thermal decomposition may produce toxic products.<br>Small amounts of decomposition may occur above 400°C.<br>When using do not smoke.<br>Do not empty into drains. |

### Section 3 : Composition

|              |   |
|--------------|---|
| Substances : | Perfluorohexane (and) Perfluoroperhydrophenanthrene (and) Perfluorodecalin (and) Perfluorodimethylcyclohexane |
| CAS number : | 355-42-0 / 306-91-2 / 306-94-5 / 335-27-3   |

### Section 4 : Emergency and First Aid Measures

|                |   |
|----------------|---|
| Eye Contact :  | Irrigate thoroughly with water. Obtain medical attention if adverse symptoms arise.   |
| Skin Contact : | Remove contaminated clothing and wash off with soap and water. Obtain medical attention if adverse symptoms arise.  |
| Inhalation :   | In case of severe exposure, remove from exposure, rest and keep warm. Apply artificial respiration if breathing has ceased. Obtain medical attention if the symptoms are other than slight. |
| Ingestion :    | Wash out mouth with water. Obtain medical attention if adverse persist.   |

### Section 5 : Fire Fighting Measures

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Suitable Extinguishers :   | Carbon Dioxide, Alcohol resistant Foam, Powder, Halons, Water Jets, Water Fog, Inert Material (sand, earth etc.), Non-combustible material.   |
| Unsuitable Extinguishers : | Not applicable  |
| Hazardous Decomposition :  | Toxic fumes may be produced on thermal decomposition. In the presence of other reactive substances and in a fire situation where hydrogen containing compounds are present, Hydrogen Fluoride and other toxic products may be formed.   |
| Special Procedures :       | Use water spray to cool containers.<br>Contact with flames gives rise of toxic vapours, avoid inhalation of these vapours.<br>Use approved self contained breathing apparatus.<br>Non-essential personnel should be evacuated from the area until any fumes have dispersed.<br>Handle contaminated fluid in a ventilated area, avoiding inhalation of vapour. |

### Section 6 : Accidental Release Measures

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Exposure Controls :     | FIFLOW spillages produce very slippery surfaces which may be hazardous to personnel.<br>Evacuate area.<br>Do not allow spillage to enter drains and watercourse.<br>If water is contaminated inform relevant authority immediately.      |
| Personnel Protection :  | Wear laboratory coat.<br>Respiratory protection not normally required.<br>Wear impermeable gloves.<br>Wear chemical safety spectacles or goggles.  |
| Disposal Considerations | Absorb in inert material eg. sand, vermiculite absorbent granules, place in plastic container for transfer.<br>Do not allow spillage to enter drains/sewers/water courses.<br>Dispose of in accordance with local authority regulations. |

C.I.T. Sarl  
 6, rue Jules Padeloup - Z.I. Nord - 28100 Dreux - France  
 Tel : 33 - 237 42 18 34 - Fax : 33 - 237 46 87 67  
 E-Mail : info@creationscouleurs.com

Material Safety Data Sheet  
 Ref : FF017  
 Issue date: 02/2010

2

## Fiflow® BTX

### Section 7 : Handling Storage

Handling : Do not smoke when handling.  
 Avoid contact of vapour or liquid with red hot surfaces, flames or electrical arcs as this may give rise to toxic gases such as Hydrogen Fluoride.  
 Do not use sodium or similar metals or their hydrides for removing water from the liquid; other desiccants are acceptable.

Storage : Store in original, tightly closed, labelled container.  
 Incompatible with Lithium, Sodium, Potassium, Calcium and Barium.

### Section 8 : Exposure Controls

None

### Section 9 : Physical and Chemical Properties

Appearance : Clear colourless liquid  
 Odour : Odourless  
 Boiling Point : Approx. 59°C  
 Pour Point : < -10°C  
 Density : 1,76 ±0,05 kg/l  
 Solubility in Water : Insoluble  
 Solubility in Organic Solvents : Sparingly soluble in most common solvents. Miscible with CFCs

### Section 10 : Stability and Reactivity

Stability : Extremely stable.  
 Conditions to avoid : Naked flames, hot surfaces.  
 Materials to avoid : Lithium, Barium, Sodium, Potassium and Calcium.

### Section 11 : Toxicological Information

Chronic Effects : None known.  
 Inhalation : No irritation or anaesthetic effects.  
 Skin contact : Non-irritating but hot liquid or vapour may cause thermal burns.  
 Eye contact : Non-irritating but hot liquid or vapour may cause thermal burns.  
 Route of Exposure : Inhalation, skin and eye absorption, ingestion.

### Section 12 : Ecological Information

No specific data available.

### Section 13 : Disposal Considerations

Dispose of through an authorized contractor to a licensed landfill site.  
 Do not discharge into drains or water courses.  
 Large quantities should be incinerated by a waste disposal organization.

### Section 14 : Transport Information

Non-hazardous liquid not regulated for transport services.  
 UN Number - N/A  
 IATA/ICAO - not regulated.  
 ADR - not regulated  
 IMDG - not regulated  
 Transport name - N/A  
 Hazchem code - N/A

### Section 15 : Regulatory Information

Hazard Symbols : None.  
 Risk and Safety phrases : S41 : In case of fire and/or explosion do not breathe fumes.  
 Other regulations : Health and Safety at Work Act 1974.  
 Transport information : See 14. Transport Information

### Section 16 : Other Regulation

C.I.T. Sarl cannot guarantee the suitability of this material for any particular purpose. It is the responsibility of the customer to satisfy himself that the product is suitable for his purpose. In the event of doubt the customer may contact C.I.T. Sarl for advice.

C.I.T. Sarl  
 6, rue Jules Padeloup - Z.I. Nord - 28100 Dreux - France  
 Tel : 33 - 237 42 18 34 - Fax : 33 - 237 46 87 67  
 E-Mail : info@creationscouleurs.com

Material Safety Data Sheet (experimental)  
 Ref: BM013  
 Issue date: 02/2010

1

## Biomethics Emulsifier LHS

### Section 1 : Product Identification

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Trade Name :          | Biomethics Emulsifier LHS                                  |
| Use :                 | Cosmetic Industry.   |
| Company :             | C.I.T.   |
| Address :             | 6, rue Jules Pasdeloup - Z.I. Nord - B.P. 29 - 28100 Dreux |
| Emergency Telephone : | 33 - 237 42 18 34  |
| Fax :                 | 33 - 237 46 87 67  |
| Email :               | info@creationscouleurs.com                                 |

### Section 2 : Hazards Identification

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| Hazard symbols :  | Not dangerous |
| Risk and Safety : | No            |

### Section 3 : Composition

|              |   |
|--------------|---|
| Substances : | Sucrose Stearate (and) Hydrogenated Lecithin (and) Helianthus Annuus (Sunflower) Wax (and) Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil (and) Xanthan Gum (and) Tocopherol (and) Phenoxyethanol |
| CAS number : | 25168-73-4/ 92182-87-5 / 100209-44-7 / 8001-21-6 / 11138-66-2 / 10191-41-0 / 122-99-6   |

### Section 4 : Emergency and First Aid Measures

|                |  |
|----------------|--|
| Eye Contact :  | Irrigate with flowing water immediately and continuously for fifteen minutes. Consult a physician. |
| Skin Contact : | Wash skin thoroughly with soap and water.  |
| Inhalation :   | Remove to fresh air and administer oxygen if necessary.  |
| Ingestion :    | Consult a physician.   |

### Section 5 : Fire Fighting Measures

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Suitable extinguish media :          | Use foam, dry powder, or carbon dioxide  |
| Fire Fighting Procedures :           | Use a self-contained breathing apparatus with full face piece operated in pressure-demand or other positive pressure mode.   |
| Unusual Fire and Explosion Hazards : | When finely divided and suspended in air, this product could be flammable. Under these circumstances, keep away from heat, sparks, and open flames. Use adequate ventilation and ground all equipment.<br>As with most solid or particulate organic materials, extremely high dust concentrations in air may result in a potential explosion hazard. Use good housekeeping to prevent significant solids accumulation. |

### Section 6 : Accidental Release Measures

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| If material is spilled or released : | Forms slippery surfaces with water.<br>Sweep up material and place in appropriate disposal container. Wash area with aqueous detergent solution to remove residual product. Use appropriate personal protective equipment as necessary.<br>If liquid is hot, attempt to confine spill and let the liquid solidify. Once solid, the product may be recovered as any other solid material. |
| Disposal Method :                    | Secure container and take to an approved waste disposal site. Dispose of residues in accordance with applicable waste management regulations.  |
| Decontamination Procedures :         | Not appropriate.   |

### Section 7 : Handling Storage

Avoid extreme temperature. Store in a cool dry area.  
 Keep protected from sun light. Product is hygroscopic. The shelf life of the products depends on storage conditions and intended uses. Good hygiene practices should always be followed when handling the material. Avoid contact with eyes.

### Section 8 : Special Protection Information

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Respiratory Protection : | Respirator use is not expected to be necessary under normal conditions of handling. In emergency situations, use of a NIOSH-approved respirator may be required. |
| Ventilation :            | General ventilation should be provided to maintain ambient concentration below nuisance levels.  |
| Protective Clothing :    | Chemical-resistant gloves and chemical goggles should be used when handling material.  |

### Section 9 : Physical and Chemical Properties

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| Appearance :          | Beige brown flakes    |
| Odour :               | Characteristic.       |
| Melting Point :       | 60 - 80°C             |
| Auto flammability :   | Not Determined        |
| Solubility in water : | soluble, dispersible. |
| Flash Point :         | Not Determined        |
| Boiling Point :       | N/A                   |

CIT SARL  
 6, rue Jules Pasdeloup - Z.I. Nord - 28100 Dreux - France  
 Tel : 33 - 237 42 18 34 - Fax : 33 - 237 46 87 67  
 E-mail : info@creationscouleurs.com

## Biomethics Emulsifier LHS

---

### Section 10 : Stability and Reactivity

Stability : Stable under normal conditions of storage and use.  
(Cool, dry place protected from sun light)  
Incompatibility : Keep away from strong oxidizing agents.  
Hazardous Decomposition Products : Non known.  
Hazardous Polymerization : Will not occur.

---

### Section 11 : Toxicological Information

There are no known toxicological effects.

---

### Section 12 : Ecological Information

No data available

---

### Section 13 : Disposal Considerations

Surplus or waste residues on this product should be place in a suitable waste container and take to an approved waste disposal site. Dispose of all surplus or waste residues in accordance with applicable waste management regulations.

---

### Section 14 : Transport Information

Not restricted

---

### Section 15 : Regulatory Information

Not classified as hazardous for users.

---

### Section 16 : Other Regulation

C.I.T. cannot guarantee the suitability of this purpose for any particular purpose. It is the responsibility of the customer to satisfy himself that the product is suitable for his purpose. In the event of doubt the customer may contact C.I.T. for advice.

Material Safety Data Sheet  
 Ref : ST001  
 Issue date : 02/2010

1

## Siltext® MAT

### Section 1 : Product Identification

Trade Name : Siltext® MAT  
 Description : Gel  
 Use : Cosmetic Industry  
 Company : CIT Sarl  
 Address : 6, rue Jules Padeloup - Z.I. Nord - B.P. 29 - 28100 Dreux  
 Emergency Telephone : 33 - 237 42 18 34  
 Fax : 33 - 237 46 87 67  
 Email : [info@creationscouleurs.com](mailto:info@creationscouleurs.com)

### Section 2 : Hazards Identification

Not classified as dangerous

### Section 3 : Composition

Substances : Hydrogenated Polyisobutene (and) Dimethicone Crosspolymer  
 CAS number : 68937-10-0/ 153668-87-2

### Section 4 : Emergency and First Aid Measures

Eye Contact : Wash eyes thoroughly with copious quantities of water.  
 Skin Contact : Wash with soapy water and rinse thoroughly with plenty of water.  
 Inhalation : If inhalation of vapour or mist causes tiredness or nausea, remove exposed person to fresh air. If symptoms persist obtain medical advice.  
 Ingestion : Do not induce vomiting. Take medical advice.

### Section 5 : Fire Fighting Measures

Suitable extinguish media : Water spray (fog), foam, dry powder or carbon dioxide.  
 Unsuitable extinguish media : -  
 Special Protective equipment for a fire : Self-contained breathing apparatus and protective gloves.

### Section 6 : Accidental Release Measures

Personnal Protection : Avoid contact with eyes. Be careful, the presence of Siltext® MAT makes the ground slippery.  
 Environmental Protection : Prevent spills from entering drains, sewer, water courses or soil. Contact local authorities if necessary.  
 Methods for cleaning up : Contain and absorb using earth, sand or other inert material. Transfer into suitable closed containers for disposal. Disposal should be carried out in accordance with local regulations.

### Section 7 : Handling Storage

Handling : Wear safety boots or shoes when handling drums. See Section 8  
 Storage : Keep container tightly closed, in a cool, dry storage.

### Section 8 : Exposure Controls

Exposure limits : 10 ppm, 8hr TWA  
 Personal protective equipment : Maintain a sink, shower and eye wash station in workplace area.  
 • Hand protection : If necessary, wear gloves.  
 • Eye protection : If risk of splashes, wear safety goggles.

### Section 9 : Physical and Chemical Properties

Appearance : Opaque gel  
 Odour : Characteristic  
 Solubility in Water : Insoluble  
 Density (20°C) : 0,7 - 1,1 g/cm<sup>3</sup>  
 Flash point : Approx. 60°C

### Section 10 : Stability and Reactivity

Stability : Stable under normal conditions of storage and use.  
 Materials to avoid : Strong Oxidizing agents.  
 Hazardous Decomposition Products : In case of fire CO<sub>x</sub> and SiO<sub>2</sub> may be formed.

C.I.T. Sarl  
 6, rue Jules Padeloup - Z.I. Nord - 28100 Dreux - France  
 Tel : 33 - 237 42 18 34 - Fax : 33 - 237 46 87 67  
 E-Mail : [info@creationscouleurs.com](mailto:info@creationscouleurs.com)

## Siltext® MAT

---

### Section 11 : Toxicological Information

|                  |  |
|------------------|--|
| Acute Toxicity : | LD 50 (oral) : > 2000 mg/kg (estimated value). |
| Eyes contact :   | May induce a temporary effect.                 |
| Skin contact :   | No harmful effect is normally suspected.       |
| Inhalation :     | No harmful effect is normally suspected.       |

---

### Section 12 : Ecological Information

No specific data available.

---

### Section 13 : Disposal Considerations

Dispose in accordance with National and Local regulations.

---

### Section 14 : Transport Information

|                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| UN-number :                 | 2286                       |
| UN-class :                  | 3                          |
| Packaging Group :           | III                        |
| ADR/RID - Name              | Hydrogenated Polyisobutene |
| ADR/RID - Class             | 3                          |
| ADR/RID - Item No.          | 31 (c)                     |
| ADR/RID - Hazard            | 30                         |
| IMDG - Proper Shipping Name | Hydrogenated Polyisobutene |
| IMDG - Packaging Group      | III                        |
| IMDG - Class                | 3.3                        |
| IMDG - Marine Pollutant     | Not listed                 |
| IMDG - Ems Number           | 3-07                       |
| IMDG - MFAG Table Number    | 310                        |
| IATA - Proper Shipping Name | Hydrogenated Polyisobutene |
| IATA - Packaging Group      | III                        |
| IATA - Class                | 3                          |

---

### Section 15 : Regulatory Information

Hazard symbols : none.

---

### Section 16 : Other Regulation

C.I.T. Sarl cannot guarantee the suitability of this product for any particular purpose. It is the responsibility of the customer to satisfy himself that the product is suitable for his purpose. In the event of doubt the customer may contact C.I.T. Sarl for advice.

N° 1904-2/2005  
Issue date: 10/2008



## CREAM BTX

| Phase                             | INCI Name  | Qty%  | Supplier |
|-----------------------------------|--|-------|----------|
| <b>Phase A</b>                    |  |       |          |
|                                   | Water  | q.s.  |          |
|                                   | Glycerin   | 6,00  |          |
|                                   | Butylene Glycol  | 4,50  |          |
|                                   | Xanthan Gum  | 0,20  |          |
| <b>Biomethics® Emulsifier LHS</b> | Sucrose Stearate (and) Hydrogenated Lecithin (and)<br>Helianthus Annuus (Sunflower) Wax (and)<br>Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil (and) Xanthan Gum<br>(and) Tocopherol (and) Phenoxyethanol | 3,00  | 1)       |
|                                   | Disodium EDTA  | 0,05  |          |
|                                   | Chlorphenesin  | 0,20  |          |
|                                   | Hexamidine Diisethionate   | 0,05  |          |
|                                   | Betaine  | 4,00  |          |
| <b>Phase B</b>                    |  |       |          |
|                                   | Behenyl Alcohol  | 1,60  |          |
|                                   | Glyceryl Stearate  | 1,50  |          |
|                                   | Synthetic Wax  | 1,80  | 1)       |
|                                   | BHT  | 0,05  |          |
|                                   | Glyceryl Linoleate (and) Glyceryl Oleate (and) Glyceryl<br>Linolenate  | 2,00  |          |
|                                   | Tocopheryl Acetate   | 1,00  |          |
|                                   | Limnanthes Alba (Meadowfoam) Seed Oil  | 3,50  | 1)       |
|                                   | Hydrogenated Polyisobutene   | 5,00  | 1)       |
|                                   | Isododecane (and) Limnanthes Alba (Meadowfoam) Seed Oil<br>(and) Ethylene/Propylene Copolymer  | 3,00  | 1)       |
| <b>Phase C</b>                    |  |       |          |
|                                   | Water  | 2,00  |          |
|                                   | Hyaluronic Acid  | 0,02  |          |
|                                   | Panthenol  | 0,50  |          |
| <b>Phase D</b>                    |  |       |          |
| <b>Siltext® Mat</b>               | Hydrogenated Polyisobutene (and) Dimethicone Crosspolymer  | 4,00  | 1)       |
| <b>Phase E</b>                    |  |       |          |
|                                   | Tromethamine   | 0,20  |          |
| <b>Phase F</b>                    |  |       |          |
| <b>Fiflow® BTX</b>                | Perfluorohexane (and) Perfluoroperhydrophenanthrene (and)<br>Perfluorodecalin (and) Perfluorodimethylcyclohexane   | 10,00 | 1)       |

### Procedure:

- Mix the phase A without Biomethics® Emulsifier LHS and heat up to 75°C.  
Add slowly the Biomethics® Emulsifier LHS under slow agitation during 15 minutes.
- Heat up the phase B to 75°C and then introduce the phase B into the phase A under strong agitation, and continue agitation for 15 minutes. Homogenize while still hot and then let cool down.
- Introduce the phase C and D, and adjust the pH to 5.90-6.00 with phase E. Introduce the phase F and homogenize(6000rpm) for 1-2 minutes.

### Suppliers:

1) CIT SARL/COSMO CHEM SARL

Note: Information contained in this technical literature is believed to be accurate and is offered in good faith for the benefit of the consumer. The company, however, cannot assume any liability or risk involved in the use of its formulations or chemical products, since the conditions of the use are beyond our control. Statements concerning the possible use of our products are not intended as recommendations to use products in the infringement of any patent. The information is for industrial and research use only. These formulations are not tested. We make no warranty of any kind, expressed or implied.



Cosmetics Innovations & Technologies

6 rue Jules Padeloup • 28109 Dreux Cedex • FRANCE

www.creationscouleurs.com

info@creationscouleurs.com

tel. +33 (0)2 37 42 18 34

fax +33 (0)2 37 46 87 67



## COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT

Cosmetic Product: Cream BTX

Batch Number: 5D192

Company: Creations Couleurs

Stability of the Cosmetic Product

Date: 1.4.2010

## Organoleptic Properties of the Cosmetic Product:

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| Appearance | Homogenous cream         |
| Colour     | White                    |
| Odour      | Light raw material odour |

## Evaluation of the Stability of the Cosmetic Products:

| Cosmetic Product | Date    | pH   | Viscosity            | Weight   |
|------------------|---------|------|----------------------|----------|
| Cream BTX        | 24h     | 5,94 | 3,2 Pas<br>(19,5 °C) | 72,04 g  |
| Cream BTX        | 7 days  | 5,93 | 3,1 Pas<br>(20,5 °C) | 72,02 g  |
| Cream BTX        | 14 days | 5,93 | 3,3 Pas<br>(19,3 °C) | 72, 02 g |
| Cream BTX        | 30 days | 5,94 | 3,2 Pas<br>(19,7 °C) | 72,02 g  |

## COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT

Cosmetic Product: Cream BTX

Batch Number: 5D192

Company: Creations Couleurs

Information about the Packaging

Date: 1.4.2010

|            |  |
|------------|--|
| Material:  | Aluminium outside package,<br>nozzle is in plastic |
| Weight:    | 72,08 g  |
| Amplitude: | 50 ml  |

Picture of the Cosmetic Product Package:



|                      |  |
|----------------------|--|
| Packaging Procedure: |  |
|----------------------|--|

Label Dimensions: 4cm \* 9cm

Label of the Cosmetic Product:

|   |   |
|---|---|
| <p><b>CREAM BTX</b></p> <p>Kasvoide kaikille ihotyypille<br/>Hudkräm för alla hudtyper</p> <p>50 ml</p> <p>Viivakoodi 5D192</p> | <p><b>Käyttöohjeet:</b> Hoitovoide kaikille ihotyypille. Levitä puhditetulle kasvojen iholle aamun illoin.</p> <p><b>Användning:</b> Kräm för alla hudtyper. Använd på rengjord hy varje morgon och kväll.</p> <p><b>INCI:</b> Water, Perfluorohexane, Glycerin, Hydrogenated Polyisobutene, Butylene Glycol, Betaine, Perfluoroperhydrop henanthrene, Limanthes Alba (Meadowfoam) Seed Oil, Perfluorodecalin, Suorose Stearate, Synthetic Wax, Behenyl Alcohol, Hydrogenated Lecithin, Glyceryl Stearate, Ethylene/ Propylene Copolymer, Dimethioone Crosspolymer, Perfluorodimethylcyclohexane Isododecane, Helianthus Annuus (Sunflower) Wax, Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil, Tocopheryl Acetate, Glyceryl Linoleate, Glyceryl Oleate, Glyceryl Linolenate, Tocopherol, Panthenol, Xanthan Gum, Chlorphenesin, Tromethamine, Phenoxyethanol, Hexamidine Diisethionate, Disodium EDTA, BHT, Hyaluronic Acid</p> <p>Creations Couleurs<br/>6 rue Jules Pasdeloup<br/>28109 Dreux, France</p> |
|---|---|

Technical Information  
Issue date: 07/2009



## Toxicological data for Fiflow® BTX

| Component                     | Legislation   | Percent |
|-------------------------------|---|---------|
| Perfluorohexane               | CAS No. 355-42-0<br>EINECS No. 206-585-0<br>JCIC (523159) | 60-75%  |
| Perfluoroperhydrophenanthrene | CAS No. 306-91-2<br>EINECS No. 400-470-0<br>JCIC (523159) | 15-20%  |
| Perfluorodecalin              | CAS No. 306-94-5<br>EINECS No. 206-192-4<br>JCIC (523159) | 10-15%  |
| Perfluorodimethylcyclohexane  | CAS No. 335-27-3<br>EINECS No. 206-386-9                  | 1 - 5%  |

### Toxicological data : Perfluorohexane

#### 1) Acute Oral Toxicity of *Perfluorohexane* on the rat

Huntingdon Research Centre 5 January 1968

*Perfluorohexane* failed to produce any observable toxic response on the rat.

*Perfluorohexane* may be categorized as « practically non-toxic ». DL above 15 g/kg

#### 2) Acute inhalation toxicity on the rat of *Perfluorohexane*:

Huntingdon Research Centre 28 February 1974

Test Results:

An exposure to 2% (20, 000 ppm) of the vapour elicited no definite signs of response.

There was an uncharacteristic decrease in the rate of growth of male rats during the second week of the post-exposure response period.

*Perfluorohexane* has no appreciable acute inhalation toxicity to the rat.



Cosmetics Innovations & Technologies

6 rue Jules Pacheloup - 28109 Dreux Cedex - FRANCE

1/5

www.creationscouleurs.com Info@creationscouleurs.com tel. +33 (0)2 37 42 18 34 fax +33 (0)2 37 46 87 67

## Toxicological data for Fiflow® BTX

3) **Bacterial mutation assay**  
Huntingdon Research Centre - 24 august 1990

*Perfluorohexane* was not mutagenic in the bacterial test system.

### Toxicological data : Perfluoroperhydrophenanthrene

1) **Acute Oral Toxicity to Mice of *Perfluoroperhydrophenanthrene*:**

Huntingdon Research Centre plc. 22.11 1983

Test Results:

The acute lethal oral dose to mice of *Perfluoroperhydrophenanthrene* was found to be: greater than 5.0 g/kg bodyweight

2) **Irritant Effects on the Rabbit Eye of *Perfluoroperhydrophenanthrene*:**

Huntingdon Research Centre plc. 3.2.1983

Test Results:

*Perfluoroperhydrophenanthrene* gave a negative test for eye irritation according to the definition in the Code of Federal Regulations.

3) **Irritant Effects on Rabbit Skin of *Perfluoroperhydrophenanthrene*:**

Huntingdon Research Centre plc. 25.4.1984

A single occluded application of *Perfluoroperhydrophenanthrene* to intact rabbit skin for four hours elicited transient very slight dermal irritation. All signs of irritation had resolved 24 hours after treatment.



## Toxicological data for Fiflow® BTX

### 4) Acute Dermal Toxicity to Rats of *Perfluoroperhydrophenanthrene*:

Huntingdon Research Centre plc.19.6.1984

The acute lethal dermal dose to rats of *Perfluoroperhydrophenanthrene* was found to be: greater than 2.0 g/kg bodyweight.

### 5) Acute Oral Toxicity to Rats of *Perfluoroperhydrophenanthrene*:

Huntingdon Research Centre plc.18.1.1983

The acute lethal oral dose to rats of *Perfluoroperhydrophenanthrene* was found to be: greater than 5.0 g/kg bodyweight

### 6) Delayed Contact Hypersensitivity in the Guinea-pig with *Perfluoroperhydrophenanthrene*:

Huntingdon Research Centre plc.19.12.1984

In this screening test, performed in twenty albino guinea-pigs, *Perfluoroperhydrophenanthrene* did not produce any evidence of delayed contact hyper sensibility.

### 7) Micronucleus Test on *Perfluoroperhydrophenanthrene*:

Huntingdon Research Centre plc.31.7.1984

From the results obtained it is concluded that *Perfluoroperhydrophenanthrene* shows no evidence of mutagenic potential or bone marrow toxicity when administered orally in this in vivo test procedure.

### 8) Ames Metabolic Activation Test to Asses the Potential Mutagenic effect of *Perfluoroperhydrophenanthrene* :

Huntingdon Research Centre plc.25.2.1983

No substantial increases in the revertant colony numbers of any of the five strains were observed following treatment with *Perfluoroperhydrophenanthrene* at any of dose level (0, 50, 150, 500, 1500 and 5000 mg/plate), either in the presence or absence of liver microsomal fraction (S-9 mix).



## Toxicological data for Fiflow® BTX

### Toxicological data : Perfluorodecalin

#### 1) Acute oral toxicity on the rat of *Perfluorodecalin*

Toxicol Laboratories Limited - January 1996

Test Results:

Both the discriminating dose and the minimum lethal oral dose of the test article are estimated to be in excess of 2000 mg/kg bodyweight. *Perfluorodecalin* is considered to have no significant acute toxicity under the conditions of this study.

#### 2) Acute dermal irritation in the rabbit

Toxicol Laboratories Limited - December 1995

Test Results:

*Perfluorodecalin* is considered to be non-irritant to the skin of the albino rabbit.

#### 3) Acute eye irritation in the rabbit

Toxicol Laboratories Limited - January 1996

Test Results:

There is no apparent sign of irritation in treated eye of any animals throughout the 72 hours observation period. The maximum mean irritation was 0.0  
According to the modified Kay and Calandra scale, the *Perfluorodecalin* would be classified as non irritant to the eyes of the albino rabbits under the conditions of the experiment study.

#### 4) Phototoxic Potential in the Guinea Pig

Huntingdon Research Centre - 9 April 1997

Test Results:

No dermal reactions or evidence of photo toxicity was observed in any animals receiving *Perfluorodecalin* and UV Light.



Cosmetics Innovations & Technologies

6 rue Jules Padeloup - 28109 Dreux Cedex - FRANCE

www.creationscouleurs.com info@creationscouleurs.com tel. +33 (0)2 37 42 18 34 fax +33 (0)2 37 46 87 67

## Toxicological data for Fiflow® BTX

### 5) Acute inhalation toxicity in rats

SRI International

Test results:

No toxicity could be demonstrated after exposure to 8647 ppm of *Perfluorodecalin*.

### Toxicological data : Perfluoro-1,3-dimethylcyclohexane

#### 1) Acute Oral Toxicity of *Perfluoro-1,3-dimethylcyclohexane* on the rat

Huntingdon Research Centre 13 October 1967.

Test Results:

Divided oral doses totalling 100 ml/kg bodyweight, *Perfluoro-1,3-dimethylcyclohexane* administered over a six-hour period failed to produce an observable toxic response.

*Perfluoro-1,3-dimethylcyclohexane* may be categorized as « practically non-toxic ».

#### 2) Acute inhalation toxicity to the rat of *Perfluoro-1,3-dimethylcyclohexane* :

Huntingdon Research Centre 5 April 1970.

Test Results:

A group of ten rats was exposed to an atmosphere containing 4% v/v during 6 hours of *Perfluoro-1,3-dimethylcyclohexane* vapour.

*Perfluoro-1,3-dimethylcyclohexane* has no appreciable acute inhalation toxicity to the rat.

