



tukes

Elina Ekoski, Teollisuus- ja kuluttajakemikaalit

Kosmetiikkafoorumi 10.11.2021

Ajankohtaista kosmetiikan lainsäädännöstä

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Aiheita

- Kosmetiikka-asetus - aineiden rajoituksista
- Ajantasainen kosmetiikka-asetus
- Tulevia asetuksen muutoksia
- SCCS:n lausunnot
- Uudet mandaatit/SCCS
- EU:n uusi kemikaalistrategia-vaikutukset kosmetiikka-asetukseen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista

- Asetuksena säädös sellaisenaan voimassa kaikissa EU-jäsenvaltioissa
- Tavoitteena ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja sisämarkkinoiden sujuva toiminta
- Yritysten velvollisuus on selvittää omaa toimintaansa koskeva lainsäädäntö ja noudattaa sitä
- Viranomaisilla velvollisuus neuvoa lainsäädännön velvoitteiden selvittämisessä ja valvoa lainsäädännön noudattamista
- Koskee vain terveysvaikutuksia, ympäristövaikutuksia säännellään REACH-asetuksella (esim. mikromuovit, silikoniyhdisteet)

Kosmetiikka-asetuksen liitteiden rajoitukset

Rajoitus	Liite	Esimerkkejä
Kosmeettisissa valmisteissa kielletyt aineet	II	Terveysriskiä aiheuttavat aineet. Esim. kemikaalilainsäädännössä syöpää aiheuttavaksi, mutageeniseksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokitellut aineet (CMR)
Aineet, joita kosmeettiset valmisteet saavat sisältää määrätyn rajoituksen	III	mm. pitoisuusrajoitukset, sallitut käyttökohteet, pakolliset merkinnät
Sallitut väriaineet	IV	154 sallittua ainetta väriainekäyttöön
Sallitut säilöntäaineet	V	59 ainetta säilöntäainekäyttöön
Sallitut UV-suodattimet	VI	30 ainetta UV-suodattimena

Muita ei saa käyttää!

CMR 2 aineita saa kuitenkin käyttää, jos

- kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS) on arvioinut sen ja todennut sen käytön kosmeettisissa valmisteissa olevan turvallista
- Art 15(1)

CMR 1A ja 1B aineita saa kuitenkin käyttää, jos

- aineet ovat **elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukaisia**
- sopivia korvaavia aineita ei ole käytettävissä, mikä osoitetaan **vaihtoehtojen analyysissä**
- hakemus tehdään **tuoteryhmän erityistä käyttöä varten**
- kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea on arvioinut turvallisiksi ottaen **erityisesti huomioon altistumisen** sekä muista lähteistä peräisin olevan **kokonaisaltistumisen** kiinnittäen erityistä huomiota herkkiin väestöryhmiin
- Art 15(2)

Ajantasainen kosmetiikka-asetus - muutokset 2020-2021

- Omnibus-asetukset
 - Omnibus-asetukset perustuvat aineiden luokitukseen CMR-aineiksi CLP-asetuksen mukaan, CLP:n delegoidut asetukset harmonisoiduista luokituksesta, annetaan vuosittain; kaikkia aineita ei kuitenkaan käytetä kosmetiikassa
 - Kosmetiikan kieltoja ja rajoituksia pitää soveltaa samasta päivästä alkaen kuin kyseiset luokitukset astuvat voimaan CLP-asetuksessa
- [“Omnibus IV”, Komission asetus \(EU\) N:o 2021/1902](#), liitteiden II, III ja V muuttamisesta
 - Sinkkipyritioni, Repr. 1B, säilöntäaineena ja hilseshampoona, mutta vaihtoehtoja saatavilla > liite II
 - 22 muuta ainetta liitteeseen II
 - Sovelletaan 1.3.2022 alkaen
- [“Omnibus III” Komission asetus \(EU\) N:o 2021/850](#), liitteiden II, III, IV ja VI muuttamisesta ja korjaamisesta
 - TiO₂ Carc. 2 luokitus, pitoisuusrajat liitteeseen III, sallittu jo väriaineena (bulkkimuoto) ja UV-suodattimena (bulkki ja nanomuodot) mutta ei valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa keuhkojen altistumista (nanomuoto)
 - 13 muuta ainetta liitteeseen II
 - Sovelletaan 1.10.2021 alkaen
 - [Oikaisu asetukseen](#)

Ajantasainen kosmetiikka-asetus - muutokset 2020-2021

- [Komission asetus \(EU\) N:o 2021/1099](#), liitteiden II ja III muuttamisesta
 - Deoksiarbutiinin kieltäminen (johtaa hydrokinonin vapautumiseen, joka kielletty liitteessä II); käytetty kasvovoiteissa
 - Dihydroksiasetonin rajoitus hiusväriaineena ja itseruskettavissa valmisteissa enimmäispitoisuuksina; valmisteita, jotka eivät ole rajoitusten mukaisia ei saa saattaa markkinoille 26.1.2022 alkaen; ei saa asettaa saataville markkinoilla 22.4.2022 alkaen.
 - [Oikaisu asetukseen](#)
- [Komission asetus \(EU\) N:o 2020/1683](#), liitteiden II ja III muuttamisesta
 - 3 hiusväriaineen käytön kieltäminen: 1,2,4-trihydroksibentseeni, 2-[4-amino-2-nitrofenyyli)-amino]-bentsoehappo ja 4-amino-3-hydroksitolueeni; ei saa saattaa markkinoille 3.9.2021 alkaen; ei saa asettaa saataville markkinoilla 3.6.2022 alkaen.
 - 6 aineen lisäämistä ja niiden enimmäispitoisuuden rajoittaminen: dimethylpi-perazinium aminopyrazolopyridine HCl , methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl, HC Orange No. 6, Acid Orange 7, Tetrabromophenol Blue ja Indigofera tinctoria; noudatettava 3.6.2021 lähtien
 - 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine ja sen sulfaattia sisältävien valmisteiden salliminen ripsien värjäykseen ainoastaan ammattikäytössä
 - [Oikaisu asetukseen](#)

Ajantasainen kosmetiikka-asetus - muutokset 2020-2021

- [Komission asetus \(EU\) N:o 2020/1682](#), liitteen III muuttamisesta
 - HEMA ja di-HEMA TMHDC, käyttö tekokynsille, herkistymisriski
 - Käyttö sallitaan vain sellaisissa kynsienhoitotuotteissa, jotka on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön. Pakkauksissa olisi oltava merkintä ”ainoastaan ammattikäyttöön” ja varoitus ”saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä”
 - Aineita sisältäviä valmisteita, jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa saattaa markkinoille 3.6.2021 alkaen; eikä saa asettaa saataville markkinoilla 3.9.2021 alkaen.
- [Komission asetus \(EU\) N:o 2020/1684](#), liitteen VI muuttamisesta
 - Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate (S87) sallitaan käyttö UV-suodattimena, max 3% pitoisuutena
 - Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa keuhkojen altistumisen
 - Sekundäärinen amiini, altis nitrosoatiolle ja nitrosamiinin muodostumiselle > ei saa käyttää nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä

Tulevia asetuksen muutoksia

- Methyl-N-methylantranilaten käyttö kosmeettisissa valmisteissa- asetusehdotus hyväksytty
 - Käytetään hajusteena, ei aiempia rajoituksia tai kieltoja
 - Fototoksinen > ei tulisi käyttää aurinkosuojatuotteissa (luonnollinen tai keinotekoinen UV-valo)
 - Pitoisuusrajat iholle jätettäviin (0,1%) ja poishuuhdeltaviin (0,2%) valmisteisiin
 - Sekundäärinen amiini, altis nitroosaatiolle ja nitrosamiinin muodostumiselle > ei saa käyttää nitrosoivissa reaktiojärjestelmissä
- Omnibus V- asetusehdotus kommentoitavana
 - CMR-aineita (20) liitteeseen II
 - Metyylisalisylaatti,
 - Repr. 2, Skin Sens 1B, käyttö hajuste- ja makuaineena kosmeettisissa valmisteissa (18 tuotekategoriaa)
 - Liitteeseen III, enimmäispitoisuudet eri valmisteisiin
- UV-suodatin- asetusehdotus kommentoitavana
 - HAA299 Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine, Nanomuoto
 - Ehdotetaan hyväksyttäväksi UV-suodattimena, enimmäispitoisuus 10%
 - Ei saisi käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa keuhkojen altistumista

Tulevia asetuksen muutoksia - Nanomateriaalit

- Asetuksen 16(6) kohdassa säädetään, että komissio voi muuttaa liitteitä II ja III, kun otetaan huomioon SCCS:n lausunto ja jos on olemassa mahdollinen riski ihmisten terveydelle, mukaan lukien riittämättömät tiedot.
- SCCS:n ”Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics” 2021
 - Kuvailu huolista: fysikokemialliset aspektit, altistumiseen liittyvät aspektit, muut aspektit
 - Prioriteettilista nanomateriaalikatalogin aineista
- 7/10 tapauksessa SCCS ei ole voinut antaa lausuntoa puutteellisten tietojen takia
- Nano Omnibus- asetusehdotus kommentoitavana
 - Kielletään seuraavien nanomateriaalien käyttö lisäämällä ne liitteeseen II
 - Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer
 - Copper and Colloidal Copper
 - Hydroxyapatite
 - Gold and Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold
 - Platinum and Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)- alustavat lausunnot

- Prostaglandiinit ja sen analogit
 - Prostaglandiini-analogeja käytetään glaukooman hoitoon
 - 19 ainetta Cosingissa, käyttö mm. ripsi- ja kulmakarvaseerumeina
 - Isopropyl cloprostenate ja Ethyl Tafluprostamide (DDDE) tarkemmin arvioitavana
 - Rajallisten tietojen takia ei lopullisia päätelmiä turvallisuudesta
 - SCCS on havainnut vakavan huolen sellaisissa valmisteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi silmän läheisyydessä.
 - Ihmistä koskevat tiedot viittaavat huoleen vakavien ja peruuttamattomien histologisten muutosten ilmenemisestä
 - Viitteitä mahdollisesta karsinogeenisuudesta ja lisääntymis-/kehitys- ja ihoherkistävästä vaikutuksista
 - Farmakologisesti vaikuttavia aineita- muut sääntelyviranomaiset ovat neuvoneet niiden käytön kieltämisen ripsien kasvua edistävässä kosmetiikassa.

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)- lausunnot- ED-ainearvio

- Arvioidut aineet
 - Resorsinoli ja propyyliparabeeni: nykyiset käyttöolosuhteet turvallisia
 - Bentsofenoni-3 ja oktokryleeni: uudet pitoisuusrajat
- Homosalate
 - Käyttö UV-suodattimena max 10% pitoisuutena
 - SCCS: Käyttö ei UV-suodattimena turvallista nykyisellä pitoisuusrajalla > raja 0,5 %
 - Aineisto ED-vaikutuksista riittämätön
- Kojic acid (kojihappo)
 - Kojihappoa on käytetty ihoa vaalentavana/valkaisuaineena tai depigmentoivana aineena kosmeettisissa tuotteissa
 - Ainetta ei tällä hetkellä säädelä, käytetään 1 % pitoisuutena
 - SCCS: kykenemätön lausumaan turvallisesta pitoisuudesta yksittäisissä valmisteissa; mutta esimerkkinä kahden valmisteiden käytöstä kahdesti päivässä: turvallinen max pitoisuus 0,04%
- Butylated Hydroxytoluene
 - Antioksidantti, hajuste
 - Ainetta ei tällä hetkellä säädelä, käytetään 0.0002 - 0.8% pitoisuuksina
 - SCCS: turvallinen max 0,001% suuvesissä ja 0,1%¹⁸ hammastahnassa; muissa valmisteissa 0,8%

Uudet mandaatit/Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)- ED-aineenvio

- Säilöntäaineet
 - Butylparaben
 - Triclocarban and Triclosan
- UV-suodattimet
 - 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)
- Muut
 - Genistein and Daidzein

Uudet mandaatit/Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

- Muut
 - Safety of alpha- and beta-arbutin in cosmetic products
 - Safety of Aluminium in cosmetic products - Submission III
 - Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)
- Nanomateriaalit
 - Fullerenes and Hydroxylated Fullerenes

EU:n uusi kemikaalistrategia- vaikutukset kosmetiikka-asetukseen

- [EU:n uusi kemikaalistrategia](#) julkaistiin lokakuussa 2020
- Kemikaalistrategian tavoitteena on suojella kansalaisia ja ympäristöä paremmin vaarallisilta kemikaaleilta sekä kannustaa innovointia turvallisten ja kestävien vaihtoehtojen kehittämiseksi
- REACH-, CLP- ja kosmetiikka-asetusten kohdennettu muuttaminen
- Kosmetiikka-asetuksen alustava vaikutusten arviointi 4.10-1.11.2021, kuuleminen oli avoin kaikille
- Arvioinnin piirissä muun muassa seuraavat politiikkavaihtoehdot (alustavia, jotka voivat kehittyä analyysin myötä)
 - Yleisen lähestymistavan laajentaminen riskinhallintaan: kosmetiikka ei sisällä CMR-aineiden lisäksi ED-aineita; pysyviä ja kertyviä aineita; aineita, jotka vaikuttavat immuuni-, hermosto- tai hengitysjärjestelmään tai ovat myrkyllisiä tietyille elimille; Art 15:n säännösten ulottaminen muihin vaaraluokkiin, tarkastellen poikkeusten kriteerejä, jotta ne olisivat linjassa välttämättömän käytön konseptin kanssa (jota parhaillaan kehitetään strategian piirissä), ja ottaen huomioon yhteisvaikutukset.

EU:n uusi kemikaalistrategia- vaikutukset kosmetiikka-asetukseen

- Arvioinnin piirissä muun muassa seuraavat politiikkavaihtoehdot
 - SCCS:n toimien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastoon tehokkuuden ja johdonmukaisuuden parantamiseksi sekä parhaan asiantuntijuuden varmistamiseksi, ollen linjassa ”One Substance, One Assessment”- lähestymistavan kanssa
 - Nanomateriaalin määritelmän tarkastelu: nykyisen muuttaminen tai korvaaminen EU:n nanomateriaalin määritelmän suosituksella
 - Tiettyjen merkintöjen antotavan muuttaminen: vaihtoehtoja ovat pakkauksessa olevat ja digitaaliset merkinnät ja/tai tiettyjen tietojen yksinkertaistaminen

EU:n kemikaalistrategia- vaikutukset kosmetiikka-asetukseen

- Komissio aikoo antaa ehdotuksen kosmetiikka-asetuksen muuttamisesta loppuvuodesta 2022
- Samalla komissio suorittaa vaikutusten arviointi
 - Tunnistaa ja arvioi määrällisesti ja laadullisesti eri vaihtoehtojen taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset (positiiviset ja negatiiviset)

Kiitos!

elina.ekokoski@tukes.fi