



# Lainsäädäntökatsaus kosmetiikasta

Hanna Korhonen &  
Elina Ekokoski

**Sosiaali- ja terveysministeriö**

Kosmetiikkafoorumi 1.11.2018

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)  
Pasilan virastokeskus, Helsinki





# Aiheita

- Ajantasainen kosmetiikka-asetus
- Tulevia asetuksen muutoksia
- Uudet mandaatit/SCCS
- Ajankohtaista kosmetiikka-asetuksen toimeenpanosta
- Tatuointivärit
- Mikromuovit kosmetiikassa





# Ajantasainen kosmetiikka-asetus (EU N:o 1223/2009)- tehdyt muutokset 2017-2018

- Komission asetukset (EU) N:o 2018/978, liitteiden II ja III muuttamisesta (*Tagetes erecta*, *minuta* ja *patula*-kasvien uutteen ja öljyt)
  - Oikaisu komission asetukseen (EU) N:o 2018/978 liitteiden II ja III muuttamisesta
- Komission asetukset (EU) N:o 2018/885, liitteen VI muuttamisesta (Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT) (nano) käyttö UV-suodattimena)
- Komission asetukset (EU) N:o 2017/2228, liitteen III muuttamisesta (maapähkinäöljy ja sen uutteen ja johdannaiset; hydrolysoidut vehnäproteiinit)
  - Oikaisu komission asetukseen (EU) 2017/2228 liitteen III muuttamisesta



# Ajantasainen kosmetiikka-asetus (EU N:o 1223/2009)- tehdyt muutokset 2017-2018

- Komission asetus (EU) N:o 2017/1413, liitteen IV muuttamisesta (sinkkioksidin käytön rajoitus väriaineena)
- Komission asetus (EU) N:o 2017/1410, liitteiden II ja III muuttamisesta (HICC:n, atranolin ja kloroatranolin kieltäminen)
- Komission asetus (EU) N:o 2017/1224, liitteen V muuttamisesta (MIT:n enimmäispitoisuus)
- Komission asetus (EU) N:o 2017/238, liitteen VI muuttamisesta (bentsofenoni-3:n käyttö UV-suodattimena)
- Komission asetus (EU) N:o 2017/237, liitteen III muuttamisesta (16 hiusten- ja ripsien värjäysainetta)



# Tulevia asetuksen muutoksia

- O-fenyylifenoli ja sen suolat säilöntäaineina – asetusehdotus hyväksytty
  - Enimmäispitoisuus 0,2 % pois huuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa
  - Enimmäispitoisuus 0,15 % kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois
  - Merkintä ”Varottava aineen joutumista silmiin”
  - Aineiden o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate ja MEA o-phenylphenate käyttöä säilöntäaineina ei sallita
- Climbazole säilöntäaineena ja hilseshampoossa- asetusehdotus ollut kommentoitavana
- Zinc pyrithione säilöntäaineena- asetusehdotus ollut kommentoitavana
- Hydroxyapatite (nano), oral products- alustava asetusehdotus (working document)



# Tulevia asetuksen muutoksia

- CMR Omnibus Act, art 15
  - Tarve saada selvyys ja laillinen varmuus, sekä yhdenmukainen soveltaminen EU:ssa
  - Erimielisyyttä siitä, tulisiko aine kieltää kosmetiikassa automaattisesti heti, kun aine on luokiteltu CMR-aineeksi CLP-asetuksen (1272/2008) mukaan, eikä aineita siten tarvitsisi erikseen listata kosmetiikka-asetuksen liitteessä II
  - Eri näkemyksiä myös mistä 15 kk aika lasketaan (CLP-asetuksen voimaan astumisesta vai sen soveltamispäivämäärästä)
  - Äänestys mahdollisesti joulukuussa 2018
  - Komissio aikoo laatia toimeenpanon ohjenuorat (guidelines)



# Uudet mandaatit/Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

- Nanomateriaalit
  - Request for a scientific opinion on two coatings for Titanium Dioxide (nano form) (Methicone and Perfluorooctyl Triethoxy silane as UV-filter in dermally applied cosmetic products – submission II
  - Request for a scientific opinion on solubility of Synthetic Amorphous Silica (SAS)
- Hiusvärit
  - Request for a scientific opinion on hair dye Tetrabromophenol Blue, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-yliden)bis-2,6-dibromophenol (C183) -Submission IV
  - Request for a scientific opinion on hair dye Indigofera tinctoria-submission III
  - Request for a scientific Opinion on hair dye methylimidazoliumpropyl pphenylenediamine HCl (A166) - submission I
  - Request for a scientific opinion on hair dye 1,2,4-trihydroxybenzene (1,2,4-THB) (A33) – submission VI
  - Request for a scientific opinion on hair dye hydroxypropyl p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt (A165) - submission I



# Uudet mandaatit/Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

- UV-suodattimet
  - Request for a scientific opinion scientific opinion on UV-filter methoxypropylamino cyclohexenylidene ethoxyethylcyanoacetate (S87) - submission II
- Muut kosmetiikan aineosat
  - Request for a scientific opinion on Ethylzingerone with INCI name 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) - Cosmetics Europe No P98 - Submission II – Eye irritation
  - Request for a scientific opinion on Salicylic acid - submission I





# Ajankohtaista kosmetiikka-asetuksen toimeenpanosta

- Nanomateriaalit
  - Nanomateriaalikatalogin päivitys- lisäaikaa tarvitaan
  - Komission raportti EP:lle ja EN:lle nanomateriaalien käytön kehityksestä kosmetiikassa
  - Komission katsaus kosmetiikka-asetuksesta nanomateriaalien suhteen, tieteellisen kehityksen valossa
  - Horisontaalisen nanomateriaalin määritelmän tarkastelu - tulossa julkinen kuuleminen
- Eläinkoekiello art 18(1)
  - EP:n kysymys komissiolle ja neuvostolle eläinkokeiden globaalista kiellostä kosmetiikassa, ja päätöslauselma aiheesta (mm. kielletään kansainvälinen kauppa sellaisten kosmetiikan aineosien ja valmisteiden kohdalla, jotka testattu eläimillä) - komissio laatinut vastauksen
  - Tulevissa hakijoiden asiakirja-aineistoissa SCCS:lle tulisi olla lausunto siitä, että asiakirjojen sisältö noudattaa eläinkoekielloa



# Ajankohtaista kosmetiikka-asetuksen toimeenpanosta

- Aineosasanasto (Glossary of common ingredient names), art 33
  - Lopullinen versio sisältää INCI- ja hajusteiden nimet CosIng-tietokannasta ja väriaineiden CI-numerot; yli 26 000 nimikettä
  - Hyväksytään komission päätöksellä, joka valmisteilla
  - Julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä (ei tietokantaa); 12 kk siirtymäaika
- CPNP (Cosmetics Product Notification Portal)
  - Portaalia päivitetty
- Borderline Products
  - Manuaalia päivitetty 04/2018 (akne, lävistysten hoito, eteeriset öljyt)
  - Uusia nimikkeitä (suuvedet ja hammasgeelit; kynsituotteet; tee-se-itse-tuotteet; haavoja, arpia, syyliä jne. simuloivat tuotteet; hampaiden valkaisutuotteet hampaan sisälle)



# Tatuointivärit - REACH rajoitusehdotus

- Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on laatinut REACH-rajoitusehdotuksen komission pyynnöstä
- Tarkoituksena rajoittaa tiettyjen aineiden käyttöä tatuointiväreissä tai asettaa tietyille aineille pitoisuusrajat
- Koskisi aineita (n. 6000),
  - joilla harmonisoitu luokitus: CMR; Skin sens./Skin Corr./Skin Irrit.; Eye Dam./Eye Irrit.
  - jotka kielletty kosmeettisissa valmisteissa
  - tietyt epäpuhtaudet (mm. raskasmetallit, PAH:t, metanoli)
- Ehdotus lokakuussa 2017; julkinen kuuleminen joulukuu 2017-kesäkuu 2018
- Ehdotusta käsittelevät
  - ECHA:n riskiarviointikomitea (RAC); lausunto marraskuussa 2018
  - ECHA:n sosioekonominen (SEAC) komitea; lausunto maaliskuussa 2019
- Komission päätös 2019 lopussa - 2020 alussa; voimaan 2021



# Mikromuovit kosmetiikassa

- Mikromuovit osa EU:n strategiaa ”Muovit kiertotaloudessa”
- Komissio antanut ECHA:lle tehtäväksi tarkastella EU-laajuisen REACH-rajoituksen tarvetta koskien sellaisten tuotteiden markkinoille saattamista tai käyttöä,
  - joihin on ”tarkoituksella lisätty mikromuovia”, mikromuovit kosmetiikassa, pesuaineissa, maaleissa, teollisissa hankausaineissa, öljy- ja kaasuteollisuudessa sekä maatalouskäytössä (”professional or consumer use products of any kind”)
- ECHA pyytänyt tietoa ja näyttöä tällaisista ”tarkoituksella lisätyistä mikromuoveista”
- Kerättyjä tietoja käytetään määrittämään, aiheuttavatko nämä käyttötavat riskejä ja arvioimaan mahdollisten rajoitusten sosioekonomisia vaikutuksia
- Jos nähdään tarve rajoitukselle, ECHA valmistelee rajoitusehdotusta 2019
- RAC- ja SEAC-käsittely ja julkinen kuuleminen 2019-, komission käsittely 20xx



**Kiitos!**

**Lisätietoja:**

Hanna Korhonen

Elina Ekokoski

*Sähköposti:* etunimi.sukunimi@stm.fi

Sosiaali ja terveysministeriö

*Internet:* stm.fi

*Twitter:* @STM\_Uutiset

