

Ajantasainen kosmetiikka- asetus & asetuksen uudistaminen

Kosmetiikkafoorumi 27.11.2025

Elina Ekokoski

Kemikaalien riskinarviointi-ryhmä

Kemikaalit-yksikkö

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Aiheita

- Kosmetiikka-asetuksesta
- Ajantasainen kosmetiikka-asetus – muutokset 2024-2025
- Tulevia asetuksen muutoksia
- Tiedekomitean (SCCS) lausunnot
- Tiedekomitean (SCCS) mandaatit
- Kosmetiikka-asetuksen uudistaminen

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
- Koskee vain terveysvaikutuksia - ympäristövaikutuksia säännellään REACH-asetuksella
- Yritysten velvollisuus on selvittää omaa toimintaansa koskeva lainsäädäntö ja noudattaa sitä
- Viranomaisilla velvollisuus neuvoa lainsäädännön velvoitteiden selvittämisessä ja valvoa lainsäädännön noudattamista

Kosmetiikka-asetuksen liitteet II- VI aineista

Muita ei saa käyttää!

Rajoitus	Liite	Esimerkkejä
Kosmeettisissa valmisteissa kielletyt aineet	II	Terveysriskiä aiheuttavat aineet. Esim. kemikaalilainsäädännössä syöpää aiheuttavaksi (C), mutageeniseksi (M) tai lisääntymiselle vaaralliseksi (R) luokitellut aineet (CMR)
Aineet, joita kosmeettiset valmisteet saavat sisältää määrätyn rajoituksin	III	Pitoisuusrajoitukset, sallitut käyttökohteet, pakolliset merkinnät
Sallitut väriaineet	IV	154 sallittua ainetta väriainekäyttöön
Sallitut säilöntäaineet	V	54 ainetta säilöntäainekäyttöön
Sallitut UV-suodattimet	VI	34 ainetta UV-suodattimena

CMR yleiskielto, mutta...

- **CMR 2** aineita saa kuitenkin käyttää, jos aineet täyttävät artiklan 15(1) ehdot:
 - Teollisuuden hakemus poikkeukselle
 - Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS) on arvioinut sen ja todennut sen käytön kosmeettisissa valmisteissa olevan turvallista

CMR yleiskielto, mutta...

- **CMR 1A ja 1B** aineita saa kuitenkin käyttää, jos aineet täyttävät artiklan15(2) ehdot:
 - Teollisuuden hakemus poikkeukselle
 - 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

Omnibus-asetukset CLP-asetuksen CMR-aineista

- Omnibus-asetukset perustuvat aineiden luokitukseen CMR-aineiksi CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008) mukaan
 - CLP:n delegoidut asetukset harmonisoiduista luokituksista, annetaan vuosittain
 - **Kaikkia Omnibus-asetusten aineita ei kuitenkaan käytetä kosmetiikassa.** Komission [Cosing](#)-tietokannasta voi tarkistaa onko kyseinen aine käytössä kosmeettisissa valmisteissa
 - Kieltoja (markkinoille saattaminen ja saataville asettaminen markkinoilla) ja rajoituksia pitää soveltaa samasta päivästä alkaen kuin kyseiset luokitukset tulevat voimaan CLP-asetuksessa (CPR, art 15)

Omnibus (CMR)-asetukset, VII

- [Omnibus VII, Komission asetus \(EU\) N:o 2025/877](#) liitteiden II ja III muuttamisesta
 - Asetuksella lisätään 21 uutta CMR-ainetta kosmetiikka-asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen II (kielletyt aineet)
 - Kielletyistä aineista kaksi on käytössä kosmeettisissa valmisteissa:
 - **Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO)**, aiempi nimike 311 liitteessä III, rajoitus koskien ammattikäyttöä tekokynsissä (max 5% pitoisuus). Luokitellaan nyt lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1 > kielletään käyttö liitteessä II. Aineen nimike 311 poistetaan liitteestä III.
 - **Dimethyltolylamine**, ei ole aiemmin säädelty; luokitellaan nyt syöpävaaralliseksi kategoriaan 1. Kielletään käyttö liitteessä II.
 - Kiellettäväksi tulevat aineet perustuvat CLP-asetuksen 21. tekniseen mukautukseen (EU) 2024/197)
 - Sovellettu 1.9.2025 lähtien
 - Tukesin [tiedote](#) koskien varastojen loppuun käyttämistä palvelujen yhteydessä
 - Komission [tulkinta](#) TPO:n ammattikäytöstä (Ammattikäyttäjät käyttävät kosmeettisia valmisteita maksullisen palvelun tarjoamisen yhteydessä osana kaupallista toimintaa. Siksi ammattikäyttäjä (esim. kynsiteknikko) ei voi käyttää tällaista tuotetta asiakkailleen 1.9.2025 alkaen, koska kyseessä on "saataville asettaminen markkinoille" kaupallisen toiminnan yhteydessä.)

Omnibus-asetukset (CMR), VIII, 1/2

- **Omnibus VIII**, asetusluonnos liitteiden II, III, IV ja V muuttamisesta
- Lisätään 15 uutta CMR-ainetta liitteeseen II (kielletyt aineet)
 - **Hopea, nano- ja massiivimuodot** (Repro 2). Tällä hetkellä hopea on sallittu väriaineena nimikkeellä 142 liitteessä IV. Kolloidaalinen nanomuoto (1-100 nm) on kielletty nimikkeellä 1727 liitteessä II. Nyt liitteen II nimikettä 1727 muutetaan sisältämään nano (1 nm < hiukkasen halkaisija ≤ 100 nm) - ja massiivimuodot (hiukkaskoko ≥1 µm).
- Rajoitetaan seuraavien aineiden käyttöä kosmetiikassa (teollisuuden hakemus poikkeukselle)
 - **Hopea, mikronimuoto** (100 nm < hiukkasen halkaisija ≤ 1 µm), Muutetaan nimikettä 142 liitteessä IV (sallitut väriaineet) sisältämään vain mikronikokoinen hopea ja asettamalla enimmäispitoisuusraja 0,2% huulivalmisteille ja luomiväreille. Asetetaan enimmäispitoisuusraja 0,05% hammastahnoille ja suuvesille liitteessä III.
 - **Heksyyilisalisylaatti** (Repro 2), ei tällä hetkellä säädellä. Nyt sille asetetaan pitoisuusrajat eri tuotteille liitteessä III. Kyseisiä tuotteita ei saa käyttää alle 3 v lapsille lukuun ottamatta hammastahnaa ja tuotteita, jotka ovat suunnattu alle 3 v lapsille.

Omnibus-asetukset (CMR), VIII, 2/2

- Rajoitetaan seuraavien aineiden käyttöä kosmetiikassa (teollisuuden hakemus poikkeukselle), jatkuu
 - **Biphenyl-2-ol** (INCI: O-Phenylphenol, OPP)(Carc 2) ja **Sodium o-Phenylphenate** (SOPP)
 - Tällä hetkellä OPP on sallittu säilöntäaine liitteessä V, nimikkeessä 7 enimmäispitoisuusrajoin (fenolina) ja varoitusmerkintä “Varottava aineen joutumista silmiin”. SOPP-ainetta ei tällä hetkellä säädellä. Nyt SOPP lisätään nimikkeeseen 7 ja sille säädetään samat enimmäispitoisuudet (fenolina). Enimmäispitoisuudet ovat voimassa myös, jos aineita käytetään yhdessä (yhteenlaskettu pitoisuus fenolina). Aineita ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa keuhkojen altistumista, eikä suuhygieniavalmisteissa.
- Kielletyiksi tai rajoitetuiksi tulevat aineet perustuvat CLP-asetuksen 22. tekniseen mukautukseen (EU) 2024/2564
- Jäsenmaat hyväksyivät asetuksen äänestyksessä syyskuussa 2025. Nyt on meneillään Euroopan parlamentin ja jäsenmaiden neuvoston tarkastelu
- Asetus julkaistaneen loppuvuodesta 2025 tai alkuvuodesta 2026. Asetusta sovelletaan 1.5.2026 lähtien.

Omnibus-asetukset (CMR), IX

- Seuraava Omnibus IX on komissiossa tekeillä
- Perustuu CLP-asetuksen 23. tekniseen mukautukseen (23. ATP), joka julkaistiin kesäkuussa 2025, (EU) 2025/1222
- CMR-luokituksen saaneista aineista otsoni (oral care), ilokaasu (propellant, fragrance) ja tetrahydrofurfuryylimetakrylaatti (film forming) ovat listattuina Cosing-tietokannassa. Näille ei ole käynnissä SCCS:n arviointia.

Omnibus 2, asetusehdotus, 1/4

- Asetusluonnos 12 aineen tai aineryhmän sääntelystä, muutetaan liitteitä II, III, V ja VI
- ED-aineita
 - **Benzyl Salicylate**, hajusteallergeeni, säädellään tällä hetkellä allergeeninä liitteen III nimikkeessä 75. ED-huolen takia sille asetetaan enimmäispitoisuudet eri tuotekategorioissa. Siirtymäaika loppuu markkinoille saattamiselle 1.1.2027, ja myynnille 1.7.2028.
 - **Triphenyl Phosphate (TPP)**, polymeerien pehmittäjä, ei tällä hetkellä säädellä. ED-huolen takia sille tehtiin turvallisuuden arviointi, mutta toimitetut tiedot eivät riittäneet kattavaan arviointiin eivätkä mahdollisen genotoksisuuden poissulkemiseen. Tämän takia aine kielletään liitteessä II. Siirtymäaika loppuu markkinoille saattamiselle 1.1.2027, ja myynnille 1.7.2028.
- Muita aineita
 - **Silver Zinc Zeolite** (INCI-nimi Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate), kielletystä aineesta (nimike 1597, liite II, EU 2019/831) takaisin sallituksi säilöntäaineeksi. Nimike 1597 liitteessä II säilyy, mutta aine lisätään myös sallittujen säilöntäaineiden liitteeseen V, jossa sille asetetaan enimmäispitoisuus suihkedeodoranteissa ja jauhemaisissa meikinalusvoiteissa. Lisäksi hopean pitoisuus aineessa ei saa ylittää 2,5%. Ei siirtymäaikaa.

Omnibus 2, asetusehdotus, 2/4

- Muita aineita
 - **Alumiinia ja alumiinia sisältävät ainesosat**, käytetään eri tarkoituksissa, tällä hetkellä säädellään rajoituksilla (nimikkeet 34, 50, 189, 190, 192) liitteessä III, sallittuina väriaineina liitteessä IV (nimikkeet 117, 118, 119, 121, 131, 150), ja sallittuna UV-suodattimena liitteessä VI (nimike 27a). SCCS on arvioinut kokonaisaltistumisen alumiinille ja sen perusteella nyt säädetään enimmäispitoisuuksista (alumiinina) eri tuotekategorioissa liitteessä III (uusi nimike, olemassa olevat nimikkeet jäävät voimaan), lisäksi aineita ei saa käyttää suihkutettavissa aurinkosuojatuotteissa. Talkkituotteeseen on laitettava varoitus ”Jauhetta ei saa joutua lapsen nenään tai suuhun”. Siirtymäaika loppuu markkinoille saattamiselle 1.1.2027, ja myynnille 1.7.2028.
 - **Vesiliukoiset sinkkisuolat** (Zinc Acetate Zinc Chloride Zinc Gluconate Zinc Glutamate Zinc Citrate Zinc Sulphate), säädellään liitteessä III enimmäispitoisuutena 1% kaikissa valmisteissa. Nyt tarkennetaan (sinkin) enimmäispitoisuuksia eri tuotteissa: hammastahnassa turvallinen enintään 1 % pitoisuutena paitsi alle 1- vuotiaille > alempi pitoisuusraja 0,72% 6 kk-1 v. Suuvedessä turvallinen enintään 0,1 % yli 6-vuotialle. Muissa tuotteissa enimmäispitoisuus 1%. Siirtymäaika loppuu markkinoille saattamiselle 1.1.2027, ja myynnille 1.7.2028.

Omnibus 2, asetusehdotus, 3/4

- Muita aineita
 - **Acetylated Vetiver Oil** (AVO, asetyloitu vetiveriaheinäöljy), hajuste, ei säädellä tällä hetkellä. Arvioituna olleen hengitysteiden herkistymisen riskin perusteella aineelle säädetään enimmäispitoisuudet liitteessä III eri valmistekategorioissa. Lisäksi raaka-aineet tulisi stabiloida 1% alfa-tokoferolilla. Siirtymäaika loppuu markkinoille saattamiselle 1.1.2027, ja myynnille 1.7.2028.
 - **Citral**, hajusteallergeeni, säädellään tällä hetkellä liitteessä III, nimike 70 (hajusteallergeenin merkintävelvollisuus). Ihoherkistävyyden perusteella aineelle säädetään enimmäispitoisuudet eri valmistekategorioissa, ml sen isomeerit Geranial ja Neral. Citral-ainesosalle siirtymäaika loppuu markkinoille saattamiselle 1.1.2027, ja myynnille 1.7.2028. Isomeereille siirtymäaika myynnille loppuu 1.8.2028. (Ko. isomeerejä koskeva hajusteallergeenin merkintävelvollisuus säädettiin asetuksella (EU) 2023/1545, jonka siirtymäajat ovat 31.7.2026 ja 31.7.2028)
 - **Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate** (DHHB), sallittu UV-suodatin (nimike 28, liite VI). Aineen tuotannossa esiintyy epäpuhtautena di-n-heksyyliftalaattia (DnXP). Nyt epäpuhtaudelle säädetään suurin sallittu jäämäpitoisuus 10 ppm. Siirtymäaika loppuu markkinoille saattamiselle 1.1.2027, ja myynnille 1.7.2028.

Omnibus 2, asetusehdotus, 4/4

- Hiusvärit (ei siirtymäaikoja)
 - **HC Blue No. 18**, käytetään hapettavissa ja ei-hapettavissa valmisteissa, ei tällä hetkellä säädellä. Nyt säädetään enimmäispitoisuus 0,35% hiuksiin levitettäessä.
 - **Hydroxypropyl-p-phenylenediamine ja sen dihydrochloride suolat**, käytetään hapettavissa hiusvärivalmisteissa, ei säädellä tällä hetkellä. Nyt säädetään enimmäispitoisuus 2,0% hiuksiin levitettäessä.
 - **HC Yellow No. 16**, käytetään hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusväreissä, ei säädellä tällä hetkellä. Nyt säädetään enimmäispitoisuus 1% hapettavissa ja 1,5% ei-hapettavissa valmisteissa kun ne levitetään hiuksille.
 - **HC Red No. 18**, käytetään hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusväreissä, ei säädellä tällä hetkellä. Nyt säädetään enimmäispitoisuus 1,5 % hapettavissa ja 0,5% ei-hapettavissa valmisteissa kun ne levitetään hiuksille.
- Jäsenmaat hyväksyivät asetusehdotuksen äänestyksessä 21.11.2025, seuraavaksi EP:n ja neuvoston tarkastelu.

Oikaisuja asetuksiin

- Oikaisu komission asetukseen (EU) 2022/2195
 - [EUR-Lex - 32022R2195R\(02\) - EN - EUR-Lex](#)
 - INCI-nimen korjaus liitteen III nimikkeessä 325: Butylated Hydroxytoluene > BHT
- Oikaisu komission asetukseen (EU) 2023/1545
 - [Regulation - 2025/90876 - EN - EUR-Lex](#)
 - INCI-nimen korjaus liitteen III nimikkeessä 157: Rose ketone 4 (Damascone) > Rose ketone 4 (Damascenone)
 - INCI-nimien lisäys liitteen III nimikkeessä 364: Pelargonium Graveolens Flower Oil > Pelargonium Graveolens Oil, Pelargonium Graveolens Flower Oil, Pelargonium Graveolens Leaf Oil

ED-ainearvioinnit- SCCS lausunnot & sääntelytoimet

- https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/endocrine-disruptors_en
- Arviointi saatettu loppuun
- Aineet (28) jaettiin A- ja B-listoihin
- **A-lista**, tehdyt sääntelytoimet
 - Benzophenone-3, säädetty uudet pitoisuusrajat (EU) 2022/1176
 - Benzophenone, kielletty CMR Omnibus VI, (EU) 2023/1490
 - Butylated Hydroxytoluene (BHT), säädetty käytön rajoituksesta (EU) 2022/2195
 - Resorcinol, nykyiset käyttöolosuhteet turvallisia
 - Octocrylene, säädetty uudet pitoisuusrajat (EU) 2022/1176
 - Homosalate, säädetty uusi pitoisuusraja (EU) 2022/2195
 - 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), kielletty (EU) 2024/996

ED-ainearvioinnit- SCCS lausunnot & sääntelytoimet

- **A-lista, jatkuu**
 - Triclocarban, EU 2024/996
 - Triclosan, EU 2024/996
 - **Benzyl Salicylate, Omnibus 2**
 - Genistein, EU 2024/996
 - Daidzein, EU 2024/996
 - Kojic Acid, EU 2024/996
 - Propylparaben, nykyiset käyttöolosuhteet turvallisia

ED-ainearvioinnit- SCCS lausunnot

- **B-lista**

- **Butylparaben**, säädellään jo säilöntäaineena, liite V, nimike 12a. Aiemman arvioinnin tuloksena pitoisuusrajat (0,14%) edelleen turvalliset mutta lasten altistumistiedot puuttuivat. Uusien tietojen perusteella max pitoisuudella 0,14% aine ei ole turvallinen lapsille (0,5 -10 v), kun otetaan huomioon kaikkien tuotteiden yhdistelmät. Se olisi turvallinen ainoastaan yksittäisissä tuotekategorioissa, kun käytetään vain ko. tuotekategorian tuotetta. Ainetta sis. valmisteet voisivat olla turvallisia lapsille laskemalla iholle jätettävien valmisteiden pitoisuutta 0,002%:iin ja suuhygieniatuotteissa 0,092%:iin.
- **Triphenyl phosphate**, plasticiser (pehmitin), SCCS ei pysty antamaan lopullista lausuntoa turvallisuudesta eikä sulkemaan pois genotoksisuutta puuttuvien tietojen takia. Kielletään Omnibus 2-asetuksella.
- **Salicylic acid**, säädellään säilöntäaineena liitteessä V, nimike 3, ja muussa käytössä liitteessä III, nimike 98, Ei saa käyttää alle 3 v lapsille. Aiemman arvion perusteella olemassa olevat pitoisuusrajat turvallisia, mutta 3-10 v lasten altistumistiedot puuttuvat. Uuden arvioinnin perusteella ei ole turvallinen lapsille (3-10 v) säilöntäaineena nykyisellä pitoisuudella eikä muussa käytössä nykyisillä pitoisuuksilla; olisi turvallinen vain yksittäisessä suu- tai ihotuotekategoriassa. Alemmilla pitoisuuksilla olisi turvallinen.

ED-ainearvioinnit- SCCS lausunnot

- **B-lista, jatkuu**

- **Benzophenone-1**, Uuden arvioinnin perusteella aine ei ole turvallinen mahdollisen genotoksisuuden takia, ja lisäksi on ED-aine.
- **Ethylhexyl methoxycinnamate (EHMC)**, UV-suodatin. Uuden arvioinnin perusteella aine on ED-aine. Aine on turvallinen, myös lapsille, 10% UV-suodattimena.
- **Benzophenone-5**, UV-suodatin, SCCS on arvioinnissaan käyttänyt read-across-lähestymistapaa analogisesta aineesta, benzophenone-4. Arvioinnin perusteella BP-5 on turvallinen enimmäispitoisuudella 5% UV-suodattimena.
- **Benzophenone-2**, SCCS ei ole pysynyt sulkemaan pois genotoksisuutta. Olemassa olevien tietojen perusteella aine on ED-aine. Aine voi siten aiheuttaa riskiä käyttäjälle.

ED-ainearvioinnit- SCCS lausunnot

- **B-lista, jatkuu**
 - **Butylated Hydroxyanisole (BHA)**, hajuste, SCCS:n alustavan lausunnon mukaan on turvallinen pitoisuudella 0,07%. SCCS on arvioinut ainoastaan ihoaltistumisen, joten päätelmää ei voi käyttää suuhygieniatuotteille eikä tuotteille, jotka voivat aiheuttaa keuhkojen altistumista.

SCCS:n lausuntoja

- **Metyyლისალიატი, Repro 2**

- Säädelään liitteessä III, nimike 324 (EU 2022/1531), pitoisuusrajat eri tuotekategorioille ottaen huomioon ikäryhmät (ei saa käyttää alle 6 v lapsille hammastahnaa (2,52%) lukuun ottamatta)
- Teollisuus halusi puolustaa aineen käyttöä 0-3 ja 3-6 vuotiaille lapsille. SCCS uuden arvion mukaan aine on turvallinen 0,5-3 vuotiaille 0,02% pitoisuutena ja 3-6 vuotiaille nykyrajoin paitsi iholle jätettävissä tuotteissa alempana pitoisuutena.
- SCCS ottaa uusimmassa arvioinnissa huomioon, että 0-3 vuotiaat voivat niellä hammastahnaa paljon suuremman määrän, kuin mitä SCCS on käyttänyt aiempien lausuntojen laskelmissa
- SCCS:n mukaan aine on turvallinen 0-3 vuotiaille enintään 0,4 % pitoisuutena hammastahnassa ja enintään 0,02 % pitoisuutena muissa tuotteissa

- **Kokonaisaltistuminen salisyylimahapille**

- Komissio on pyytänyt SCCS:tä suorittamaan turvallisuusarvioinnin kokonaisaltistumisesta kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä salisyylimahapille. [Call for data on ingredients used in cosmetic products - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs](#)
- Huolena kuluttajien mahdollinen liiallinen altistuminen kosmetiikassa käytetyille salisyylimahapille, jotka metaboloituvat salisyylimahapiksi
- Tietopyyntö oli käynnissä (heinäkuu 2024-heinäkuu 2025). Keskustelut ovat käynnissä SCCS:ssä

SCCS:n lausuntoja

- **Prostaglandiinit ja niiden analogit**

- SCCS ei ole pystynyt aiemmin lausumaan aineiden turvallisuudesta ripsi- ja kulmakarvatuotteissa puutteellisten tietojen takia. Teollisuus toimitti lisää tietoa aineista (Ethyl Tafluprostamide (DDDE), Methylamido-Dihydro-Noralfaprostal (MDN) ja Isopropyl Cloprostenate (IPCP))
- SCCS:n uuden arvioinnin mukaan mikään aineista ei ole turvallinen, sillä ne ovat farmakologisesti aktiivisia alhaisilla pitoisuuksilla. Lisäksi hyväksyttävissä olevien tietojen puuttuessa on mahdotonta sulkea pois haittavaikutukset lisääntymiselle.

- **Cannabidiol (CBD)**

- Alustavan lausunnon mukaan CBD on turvallinen 0,19% pitoisuutena iho- tai suuhygieniatuotteissa. THC:n suurin turvallinen jäämäpitoisuus olisi 0,00025% em. tuotteissa.

- **Teepuuöljy, Melaleuca Alternifolia Leaf Oil (Repro 1B, mutta CLP ATP:tä ei vielä julkaistu)**

- Arvioinnin mukaan aine on turvallinen hilseilevyyttä estävänä ja antimikrobisena aineena shampoissa (2%), suihkugeeleissä (1%), kasvovesissä (1%) ja kasvovoiteissa (0,1%). SCCS:n mukaan TTO:n stabiilius valmisteissa pitäisi varmistaa, tästä ei ollut toimitettu tietoja.

SCCS:n uudet mandaatit

- Hajusteet
 - **Acetophenone** (RAC-lausunto luokituksesta Repro 1B, H360FD), teollisuuden hakemus arvioida osana luonnonuutetta (natural complex substance, NCS), ei yksittäisenä aineena
 - **Heliotropiini** (piperonal), RAC-lausunnon mukaan luokitus Repro 1B, H360FD
- Hiusvärit
 - **Basic Brown 16**
 - **Basic Blue 99**
- Nanomateriaalit
 - **TiO₂, nano ja ei-nanomuoto**
 - **Silica** (nano), hydrated, pyrogenic, silylate, dimethyl silylate
- **Cresyl methoxycinnamate** (MMPC), uusi UV-suodatin
- **Silver**, mikronikoko, käyttö poishuuhdeltavissa ja iholle jätettävissä valmisteissa

VI Chemical Omnibus-säädösehdotus

- Komission ehdotus ns. VI Omnibus-asetuksesta, jolla muutetaan erityisesti CMR-aineiden käyttöä (15 artikla)
- Komissio ehdottaa, että
 - Sellaisia CMR-luokituksen saaneita aineita ei automaattisesti kiellettäisi, jotka saavat luokituksen ainoastaan suun kautta tai hengitysteitse. Komission mukaan näiden altistumisreittien kautta riski ei ole samalla tasolla kuin ihon kautta altistumisessa.
 - CMR kategoria 1 poikkeuskriteereitä muokattaisiin
 - Luopumalla kahdesta kriteereistä
 - Aineet ovat **elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten** mukaisia
 - Hakemus tehdään **tuoteryhmän erityistä käyttöä** varten
 - Selventämällä yhtä kriteeriä
 - Sopivia korvaavia aineita ei ole käytettävissä, mikä osoitetaan **vaihtoehtojen analyysissä**
 - CMR-omnibusasetuksille ehdotetaan siirtymäaikoja (12 kk ja 24 kk)
- Perustelut muutokselle liittyvät EU:n yritysten paremman kilpailukyvyn tavoittelemiseen ja kustannusten laskemiseen säädösten yksinkertaistamisen kautta

VI Chemical Omnibus-säädösehdotus

- Komission asetusehdotus on hyväksytty muutoksin EU-jäsenmaiden neuvostossa
 - <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/11/05/council-agrees-position-to-simplify-requirements-for-chemical-products/>
- Käsittely Euroopan parlamentissa kesken
- Ns. trilogien jälkeen (neuvottelut komission, neuvoston ja EP:n välillä) selviää ehdotuksen lopullinen muotoilu. Julkaiseminen ehkä Q3/2026

Kosmetiikka-asetuksen uudistaminen

- Komission valmisteluista huolimatta se ei antanut ehdotusta asetuksen kohdennetusta muuttamisesta ennen Euroopan parlamentin vaaleja 2024
- Nyt on meneillään koko asetuksen arviointi
 - Tavoite on arvioida, miten asetus täyttää sen tavoitteet: ihmisen terveyden suojeleminen ja sisämarkkinoiden toimivuus
 - Aikataulu:
 - Tietopyyntö alkuvuodesta 2025
 - Julkinen kuuleminen (12 viikkoa) kesä-heinäkuussa 2025
 - Kohdennetut kuulemiset marras-joulukuussa 2025
 - Arvioinnin tulos Q4/2026

tukes

KIITOS!

Mistä voin seurata tietoa tulevista lainsäädännön muutoksista?

Kosmetiikkafoorumi 27.11.2025

Elina Ekokoski

Kemikaalien riskinarviointi-ryhmä

Kemikaalit-yksikkö

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

CMR-aineet, CPR art 15

- Taustalla CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008, joka säätelee aineiden ja seosten luokituksista
- Joillekin aineille annetaan EU-tasolla yhdenmukaistettu luokitus. CMR-luokitusehdotuksia laativat lähinnä jäsenvaltioiden viranomaiset ja ehdotukset toimitetaan Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA)
- Aikeesta laatia luokitusehdotus on etukäteen tehtävä ilmoitus ECHA:lle
- ECHA:n sivuilla on aierekisteri (Registry of intentions, ROI) luokitusehdotuksista. Luokitusehdotuksen etenemistä voi seurata kyseiseltä sivulta.
<https://echa.europa.eu/fi/registry-of-clh-intentions-until-outcome>

Komission kosmetiikkasivut

- Komissiolla on omat kosmetiikkasivut, jossa on lueteltu julkaistut asetuksen liitemuutokset ja muut säädökset
 - https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
- Komissio on nyt alkanut julkaista sivuillaan CMR-aineiden sääntelyä koskevaa ajantasaista tietoa
 - https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/cmr-substances_en
- Komission säädösehdotukset eivät kuitenkaan ole julkisia asiakirjoja, joten niiden käsittelyn etenemistä ei voi seurata mistään

Tiedekomitean (SCCS) sivut

- Komissio voi pyytää tiedekomiteaa lausumaan jonkin aineen turvallisuudesta antamalla mandaatin, jossa määritellään arvioinnissa käsiteltävät kysymykset
- Jos teollisuus haluaa hakea poikkeusta CMR-aineen käytölle, komissio pyytää SCCS:ää arvioimaan sen turvallisuuden (CMR 1 ja 2 aineet)
- Mandaatit ja lausunnot ovat julkisia, ja ovat saatavilla tiedekomitean omilla sivuilla https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs_en
- Yleensä jonkun aineen arviointi kestää 9 kk – 12 kk
- SCCS:n arvioinnin perusteella komissio voi antaa aineesta säädösehdotuksen

Tukesin sivut

- Tukesilla on omat kosmetiikkasivut <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka>
- Tukes uutisoi kosmetiikka-asetuksen muutoksista
- Tukes uutisoi myös CLP-asetuksen muutoksista, ja uutisissa mainitaan myös mahdolliset kosmetiikassa käytössä olevat CMR-aineet
- Uutisia ja tiedotteita voi tilata <https://tukes.fi/tilaukset>
 - Kemikaalit: CLP, REACH, pesuaineet, POP, VOS
 - Kosmetiikka

tukes

KIITOS!