

Ajantasainen kosmetiikka-asetus

Kosmetiikkafoorumi 28.11.2023

Elina Ekokoski

Kemikaalit-yksikkö

Teollisuus- ja kuluttajakemikaalit-ryhmä

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Aiheita

- Kosmetiikka-asetuksesta
- Ajantasainen kosmetiikka-asetus – muutokset 2022-2023
- Tulevia asetuksen muutoksia
- Tiedekomitean (SCCS) lausunnot
- Tiedekomitean (SCCS) mandaatit

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

- Asetuksena säädös sellaisenaan voimassa kaikissa EU-jäsenvaltioissa
- Tavoitteena ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen 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 määrätyin rajoituksin	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

CMR yleiskielto, mutta...

- **CMR 2** aineita saa kuitenkin käyttää, jos aineet täyttävät artiklan 15(1) ehdot:
 - 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 artiklan 15(2) ehdot:
 - 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

Ajantasainen kosmetiikka-asetus – Omnibus-asetukset

- 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
 - Kosmetiikan kieltoja ja rajoituksia pitää soveltaa samasta päivästä alkaen kuin kyseiset luokitukset astuvat voimaan CLP-asetuksessa

Ajantasainen kosmetiikka-asetus – Omnibus-asetukset

- [Omnibus VI, Komission asetus \(EU\) N:o 2023/1490](#) liitteen II muuttamisesta
 - Asetuksella lisätään 30 uutta CMR-ainetta kosmetiikka-asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen II (kielletyt aineet)
 - Benzophenone, Theophylline, Melamine, Margosa ext., Trimethylpropane triacrylate, pentetic acid, pentasodium pentetate
 - Päivitetään yhden jo aiemmin kielletyn aineen (2-ethylhexanoic acid) kohdalla kiellettäväksi myös sen suolat
 - Kiellettäväksi tulevat aineet perustuvat CLP-asetuksen 18. tekniseen mukautukseen ((EU) 2022/692)
 - Sovelletaan 1.12.2023 lähtien

Ajantasainen kosmetiikka-asetus – hajusteallergeenien merkinnät

- [Komissio asetus \(EU\) 2023/1545](#) liitteen III muuttamisesta
 - Yksilöidään 56 uutta sellaista hajusteallergeeniä, joiden nimet pitää erikseen ilmoittaa kosmeettisen valmisteen aineosaluettelossa
 - Aineen olemassaolo on ilmoitettava silloin, kun sen pitoisuus on yli 0,001% valmisteissa, joita ei huuhdella pois, tai yli 0,01% valmisteissa, jotka huuhdellaan pois.
 - Päivitetään myös joidenkin aineiden INCI-nimiä uusimman Glossaryn mukaan, ja ryhmitellään samankaltaiset aineet yhteen nimikkeeseen. Lisäksi, jos aineella on useita INCI-nimiä, nyt vahvistetaan aineosaluettelossa käytettävä nimi.
 - Lisätään joidenkin allergeenien kohdalla sen isomeerejä samaan nimikkeeseen ja täydennetään ja muutetaan CAS- ja EC-numeroita.
 - Asetus astui voimaan 15.8.2023 ja sitä täytyy soveltaa siirtymäaikojen puitteissa 3 (saattaminen markkinoille) ja 5 vuoden kuluttua (asettaminen saataville markkinoilla)

Tulevia asetuksen muutoksia

- **Komission asetus yhdeksästä aineesta** (9 aineen Omnibus) liitteiden II, III, V ja VI muuttamisesta
 - Kielletään aineen **4-Methylbenzylidene Camphor** käyttö liitteessä II (ED-huoli, mahdollinen mutageeni)
 - Rajoitetaan seuraavien aineiden käyttöä liitteessä III
 - **Genistein, Daidzein, Kojic acid, Triclosan, Triclocarban** (ED-huoli)
 - Käyttörajoituksia, pitoisuusrajoja
 - **A-vitamiini** (Retinol, Retinyl acetate, Retinyl Palmitate)
 - Pitoisuusrajat (retinoliekvivalentteina) kosmetiikkavalmisteisiin
 - kokonaisaltistuminen A-vitamiinille voi ylittyä (elintarvikkeista ja ravintolisistä) > merkintävaatimus ”Sisältää A-vitamiinia. Arvioi päiväsaantisi ennen käyttöä.”
 - **Alpha-Arbutin ja Arbutin** (hydrokinonin (C, M) vapautuminen)
 - pitoisuusrajat
- Jäsenvaltiot äänestivät marraskuussa 2023, asetus julkaistaan keväällä 2024

Tulevia asetuksen muutoksia

- **Komission asetus nanomateriaaleista** (Nano Omnibus) liitteiden II ja III muuttamisesta
 - Artikla 16(6): 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
 - **Kielletään** 5 nanomateriaalia liitteessä II
 - Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer
 - Copper, Colloidal Copper
 - Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold
 - Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum
 - Colloidal Silver
 - **Rajoitetaan** yhden nanomateriaalin käyttöä liitteessä III
 - Hydroxyapatite, pinnoittamattomat, sauvamaiset hiukkaset: pitoisuusrajat (hammastahna max 10%, suuvesi max 0,465%)
- Jäsenvaltiot äänestivät marraskuussa 2023, asetus julkaistaan keväällä 2024

Tulevia asetuksen muutoksia

- Omnibus VII
 - Ei vielä valmisteilla sillä CLP 22. ATP:n julkaiseminen viivästynyt
 - SCCS:n uudet mandaatit
 - Hopea (micron sized), ECHA:n riskiarviointikomitean lausunto: Repr cat 2
 - Heksyylisalisylaatti, ECHA:n riskiarviointikomitean lausunto: Repr cat 2

ED-ainearvioinnit- SCCS lausunnot

- https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/endocrine-disruptors_en
- **A-lista** (14 ainetta)
 - Benzophenone (CMR-Omnibus VI)
 - Benzyl salicylate; hajuste, merkintävelvoite, SCCS arvioinut turvalliseksi nykyisin valmistaiden pitoisuuksin

ED-ainearvioinnit- SCCS lausunnot

- **B-lista** (14 ainetta)
 - Valmistuneet lausunnot
 - Butylparaben: säädellään jo säilöntäaineena; pitoisuusraja edelleen turvallinen; lapsien altistumistietojen puuttuessa huolta ei voi sulkea pois
 - Salicylic acid (Repr. 2): säädellään jo säilöntäaineena ja muuna ainesosana, pitoisuusrajat ja kielto alle 3 v. (liite III ja V); uuden arvion mukaan nykyiset pitoisuudet turvallisia, mutta 3-10 vuotiaiden lasten altistumistietojen puuttuessa huolta ei voi sulkea pois
 - Valmistumassa
 - Methylparaben: säädellään jo säilöntäaineena: pitoisuusrajat edelleen turvalliset
 - Arviointi meneillään
 - Benzophenone-1
 - Benzophenone-4
 - Triphenyl phosphate

Muiden aineiden arvioinnit – SCCS lausunnot

- Soluble Zn salts in oral hygiene products
 - Säädetään liitteessä III, pitoisuusraja
 - Huoli turvallisuudesta erityisesti lasten suuhygieniatuotteissa, kokonaisaltistuminen (ruoasta; saannin epäsuhta vs kupariin > kuparivajaus, haitalliset vaikutukset leukopenia, anemia)
 - SCCS: 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.
- Silver Zinc Zeolite
 - CMR-aine (Repr. 2), kielletty liitteessä II (2019/831)
 - V. 2020 teollisuus toimitti komissiolle pyynnön koskien sen käyttöä säilöntäaineena- kiellon pyörtäminen kosmetiikka-asetuksessa?
 - V. 2021 biosidiasetuksen (528/2012) mukaisen arvioinnin perusteella sille ei myönnetty lupaa (PT4)
 - SCCS: max hopeapitoisuus 2,5% suihkutettavassa deodorantissa ja jauhemaisessa meikin pohjustusvalmisteissa enintään 1 % pitoisuutena on turvallinen

Muiden aineiden arvioinnit – SCCS lausunnot

- Fullereenit
 - Toimitettujen tietojen vajavaisuuden takia SCCS ei pysty antamaan lopullista arviota
 - Tietoaukkoja koskien fysikokemiallisia ominaisuuksia, toksikokinetiikkaa, toksikologisia näkökulmia
 - Ei voi pitää turvallisena

SCCS:n mandaatit – arviointi käynnissä

- Alumiini
 - Arvioitu jo aiemmin (1613/19, 1626/20, 1644/22)
 - Useita Al-yhdisteitä säädellään jo kosmetiikka-asetuksessa, pitoisuusrajoja deodoranteille, hammastahnalle, huulipunalle
 - Uudemmissa arvoissa myös muita tuotekategorioista sekä tiedot kokonaisaltistumisesta (myös muut lähteet, ruoka, lääkkeet) – altistuminen kosmetiikasta voi olla samalla tasolla ruoan kanssa > turvallinen saanti voi ylittyä
 - Uusi mandaatti koskee kosmetiikan pitoisuusrajojen uudelleen arviointia
- TiO₂, ei-nanomuotoinen
 - Carc 2 (hengitysteitse), käytetään kosmetiikassa UV-suodattimena ja väriaineena, rajoitukset
 - Käyttö kielletty lisäaineena E171 ruoassa (ja rehussa), sillä genotoksisuutta ei voi sulkea pois
 - Kosmetiikkateollisuus toimitti komissiolle aineistoa erityisesti genotoksisuudesta (pigmentaarinen ei-nano ja nanomuoto)
 - Arvioitavana TiO₂:n turvallisuus erityisesti genotoksisuuden kannalta hengitysteitse ja suun kautta

SCCS:n mandaatit – arviointi käynnissä

- TiO₂, nano
 - Arvioitavana TiO₂ uudella pinnoitteella
- Vetiver oil
 - Arvioitavana hengitystiemyrkyllisyys suihkutettavassa kosmetiikassa
- Citral
 - Arvioitavana ihoherkistävyys
- Hydroxyapatite (nano)
 - Arvioitavana sauvamainen nanohiukkanen suurempina pitoisuuksina (hammastahnassa 29,5 %, suuvedessä 10%)

Tukesin kosmetiikkasivut

- <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka#7e90cfd5>
- <https://tukes.fi/koti-ja-vapaa-aika/kodin-kemikaalit/kosmetiikka>

Komission kosmetiikkasivut

- https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_en

Tiedekomitean sivut

- https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs_en