

EU:n kemikaalistrategia – kosmetiikka-asetuksen uudistus

Kosmetiikkafoorumi 28.11.2023

Elina Ekokoski

Kemikaalit-yksikkö

Teollisuus- ja kuluttajakemikaalit-ryhmä

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Aiheita

- EU:n uusi kemikaalistrategia – vaikutukset kosmetiikka-asetukseen
- Kosmetiikka-asetuksen uudistamisen aikataulu

EU:n uusi kemikaalistrategia – toimet koskien kosmetiikka-asetusta

- [EU:n kemikaalistrategia](#) julkaistiin lokakuussa 2020
- Kemikaalistrategian tavoitteena on suojella kansalaisia ja ympäristöä paremmin vaarallisilta kemikaaleilta sekä kannustaa innovointia turvallisten ja kestävien vaihtoehtojen kehittämiseksi
- Runsaasti eri toimia; tavoitteena mm. REACH-, CLP- ja kosmetiikka-asetusten kohdennettu uudistaminen
- CLP-asetuksen revisio käynnissä; REACH-asetuksen revisio lykkääntynyt

Kosmetiikka-asetuksen tunnistetut ongelmat

- Alustavan vaikutusten arvioinnin perusteella asetuksessa tunnistettu viisi ongelma-
aluetta
 - Ongelma #1: Asetus ei tarjoa riittävää suojaa haitallisimpia kemikaaleja vastaan
 - Ongelma #2: Asetus ei tarjoa riittävää suojaa tahattomia seoksia vastaan (samanaikainen altistuminen kemikaaleille eri lähteistä)
 - Ongelma #3: Asetus ei sääntele nanomateriaaleja johdonmukaisesti muun lainsäädännön kanssa
 - Ongelma #4: Asetus on johtanut merkintöjen järjestelmään, jossa on ongelmia kuten luettavuuden puute
 - Ongelma #5: Asetus on johtanut tehokkuuden ja koordinoinnin puutteeseen kosmetiikan kemikaalien riskinarvioinnissa

Ongelma #1- ratkaisuvaihtoehdot

- Ongelma #1: Asetus ei tarjoa riittävää suojaa haitallisimpia kemikaaleja vastaan
- Ratkaisuvaihtoehdot
 - Kielletään tai rajoitetaan haitallisimpien aineiden käyttöä kosmetiikkatuotteissa
 - ED-aineet kat 1 ja 2; tai ED-aineet, kat 1
 - Aineet, jotka vaikuttavat hengityselimiin ja /tai
 - Immuunijärjestelmään vaikuttavat aineet ja/tai
 - Neurologiseen järjestelmään vaikuttavat aineet ja/tai
 - Aineet ovat myrkyllisiä tietyille elimelle kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen kautta (STOT)
 - Parannetaan asetuksen poikkeusmekanismien avoimuutta ja johdonmukaisuutta
 - Poikkeusmenettelyjen tarkistaminen (art 15)

Ongelma #2- ratkaisuvaihtoehdot

- Ongelma #2: Asetus ei tarjoa riittävää suojaa tahattomia seoksia vastaan (samanaikainen altistuminen useille kemikaaleille eri lähteistä)
- Ratkaisuvaihtoehdot
 - Tahattomien seosten yhteisvaikutusten huomiointi realistisella tai taloudellisesti kannattavalla tavalla (ei voida arvioida ja säännellä erittäin suurta määrää mahdollisia kemikaalien yhdistelmiä)
 - Seosarviointikertoimen (mixture assessment factor, MAF) mahdollinen käyttöönotto; Käytännössä yksittäisille kemikaaleille riittävän turvallisiksi katsottuja altistumistasoja alennettaisiin tietyllä tekijällä

Ongelma #3- ratkaisuvaihtoehdot

- Ongelma #3: Asetus ei ole säännelty nanomateriaaleja johdonmukaisesti muun lainsäädännön kanssa (asetuksen nanomateriaalin määritelmä poikkeaa komission vuoden 2011 suosituksesta nanomateriaalin määritelmäksi)
- Ratkaisuvaihtoehdot
 - Otetaan käyttöön nanomateriaalien määritelmä, jota käytetään muussakin EU:n lainsäädännössä
 - Yhdenmukaistetaan nanomateriaalien määritelmä komission uuden suosituksen (2022/C 229/01) mukaan; tai
 - Yhdenmukaistetaan nanomateriaalien määritelmä komission uuden suosituksen mukaan ja laajennetaan sitä kattamaan myös materiaaleja, joissa on nanomittakaavan ominaisuuksia

Ongelma #4- ratkaisuvaihtoehdot

- Ongelma #4: Asetus on johtanut merkintöjen järjestelmään, jossa on ongelmia kuten luettavuuden puute
- Merkinnät ovat ensisijainen väline tärkeiden tuotetietojen välittämiseen käyttäjille, siksi selkeä viestintä on tärkeää
- Ratkaisuvaihtoehdot
 - Parannetaan kosmeettisia valmisteita koskevien tietojen saatavuutta ja ymmärrettävyyttä (esim. luettavuutta)
 - Merkinnät sekä pakkauksessa että digitaalisesti; tai
 - Tietyt tiedot pakkauksessa ja tietyt tiedot digitaalisesti

Ongelma #5- ratkaisuvaihtoehdot

- Ongelma #5: Asetus on johtanut tehokkuuden ja koordinoinnin puutteeseen kosmetiikan kemikaalien riskinarvioinnissa
- Ratkaisuvaihtoehdot
 - Lisätään tehokkuutta ja virtaviivaistetaan tiedekomiteoiden ja virastojen työtä koskien kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen aineiden turvallisuutta
 - SCCS:n teknisen ja tieteellisen työn siirtäminen Euroopan kemikaalivirastoon:

Missä mennään?

- Komissio antaa asetusehdotuksen mahdollisesti vielä ennen vuoden 2023 loppua
- Poliittisen keskustelun alla vielä
 - Hengitysteitä herkistävät aineet (Resp Sens) ja STOT-vaaraluokat, sekä ED cat 2
 - MAF koskien CMR cat 1 ja ED cat 1-luokituksille lisäehtona mahdolliseen poikkeukseen
 - Välttämättömän käytön konsepti (essential use)

Prosessi?

- Prosessi: yhteispäätösmenettely (co-decision)
 - Komissio antaa asetusehdotuksen, josta EU:n neuvosto* ja Euroopan Parlamentti keskustelevat tahoillaan ja laativat omat mandaattinsa
 - Trilogi-neuvottelut: komissio, neuvosto ja EP
 - Suomessa kosmetiikka-asetuksen ylin johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle (STM) <https://stm.fi/kemikaalivalvonta/kosmetiikka>
 - Ministeriön vastuuvirkamies osallistuu neuvoston työryhmän neuvotteluihin
 - Trilogeissa Suomea edustaa Suomen Brysselin pysyvän edustuston (EUE) virkamies tai STM:n vastuuvirkamies
 - STM:ssä kosmetiikka-asetus kuuluu ministeriön Turvallisuus- ja terveys-osaston Hyvinvoinnin ja terveyden suojelu-yksikölle

* Eri asia kuin Eurooppa-neuvosto ja Euroopan neuvosto

Milloin uudistettu asetus?

- Komissio antanee ehdotuksensa vuoden 2023 loppuun mennessä
- Neuvoston käsittely puheenjohtajamaan johdolla:
 - Espanja (1.7.-31.12.2023)
 - Belgia (1.1.-30.6.2024)
 - Unkari (1.7.-31.12.2024)
- Trilogeissa sopu 2024?
- Asetuksen julkaiseminen 2024?
- Soveltamisen siirtymäaika
 - Oletus, että uudistuksia ei sovelleta ennen 2026

tukes

Kiitos!