

Tiivistelmä EU:n kosmetiikka-asetuksen (EY) N:o 1223/2009 keskeisistä asioista

Sisällys

Mikä muuttuu nyky-lainsäädäntöön nähden?	1
Tarkista EU:n kosmetiikka-asetuksen mukainen roolisi.....	1
Tunne toimitusketjusi	3
Ilmoita tuotteesi komission sähköiseen tietokantaan.....	3
Päivitä tuotteidesi pakkausmerkinnät tarvittaessa	4
Kansalliset vaatimukset merkinnöille (HE 49/2013 vp)	5
Päivitä kaikkien kosmeettisten valmisteiden tuotetiedot.....	6
Tuoteväittämiin tarkistuksia.....	6
Kosmetiikan vakavat ei-toivotut vaikutukset	7
Kosmetiikassa kielletyt aineet	7

Mikä muuttuu nyky-lainsäädäntöön nähden?

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kosmeettisista valmisteista (EY) N:o 1223/2009 korvaa nykyisen kosmetiikkadirektiiviin 76/768/EEC perustuvan kosmetiikkalainsäädännön 11.7.2013. Keskeisimmät muutokset vanhaan lainsäädäntöön verrattuna liittyvät vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuuksiin, ilmoitusmenettelyyn, tuotetietoihin (turvallisuusselvitys ja turvallisuusarvioinnin tekijä), CMR -aineisiin ja nanomateriaaleihin. Kaikkien kosmetiikkavalmisteiden, joita saatetaan markkinoille 11.7.2013 lukien, tulee olla asetuksen vaatimusten mukaisia 11.7.2013 mennessä.

EU:n kosmetiikka-asetuksen täytäntöönpano edellyttää myös kansallista sääntelyä. Kansallisen lain valmistelusta ja Suomen kannoista EU:n kosmetiikka-asetuksen tuleviin muutoksiin vastaa sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Uusi laki kosmeettisista valmisteista tulee voimaan 11.7.2013. Tällöin nykyinen kosmeettisista valmisteista annettu laki (22/2005) ja sen nojalla annetut KTM:n ja TEMin asetukset kumoutuvat.

Tässä tiivistelmässä on kuvattu keskeisiä muutoksia uudistuvasta lainsäädännöstä. Koska lainsäädäntö kehittyy ja uutta ohjeistusta annetaan EU:n komission taholta, on tärkeää seurata lainsäädäntöä ja viranomaisten ohjeita.

EU:n kosmetiikka-asetuksen alueellinen soveltamisala

EU:n kosmetiikka-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta EU:n jäsenvaltioissa. EU:n kosmetiikka-asetusteksti on ETA-alueen kannalta merkityksellinen ja otettu sopimuksin osaksi myös Islannin, Norjan ja Liechtensteinin oikeusjärjestelmää. Kun tekstissä jäljempänä viitataan EU:n /yhteisön alueeseen, tarkoitetaan sillä Euroopan unionin jäsenvaltioita sekä Islantia, Norjaa ja Liechtensteinia.

Tarkista EU:n kosmetiikka-asetuksen mukainen roolisi

Keskeistä EU:n kosmetiikka-asetuksessa on se, että vain tuotteita, joilla on EU:ssa nimetty vastuuhenkilö, saa saattaa markkinoille. Vastuuhenkilö on juridinen termi ja vastuuhenkilö on lähes poikkeuksetta yritys (vain joissakin tapauksissa luonnollinen henkilö).

Vastuuhenkilö on EU-alueelle sijoittautunut:

- tuotteen valmistaja (ks. määritelmä artikla 2 (d)),
- EU / ETA-maahantuoja (ks. määritelmä artikla 2 (i)).,
- valmistajan tai EU/ETA-maahantuojan kirjallisella sopimuksella nimeämä henkilö, jonka on annettava tähän kirjallinen suostumus.
- EU:n ulkopuolisen valmistajan kirjallisella sopimuksella nimeämä henkilö, jonka on annettava tähän kirjallinen suostumus
- jakelija joka markkinoi valmistetta omissa nimissään tai muuttaa jo markkinoilla olevaa valmistetta

Käytännössä vastuuhenkilö on se taho, joka vastaa, että markkinoilla oleva kosmeettinen valmiste täyttää EU:n kosmetiikka-asetuksen kaikki vaatimukset (ks. listaus alla). Kuluttajalle vastuuhenkilö näkyy niin, että vastuuhenkilön yhteystiedot tulevat pakkauksiin. Yrityksen tulisi tarkistaa kaikkien edustamiensa tuotteiden osalta, toimiiko se vastuuhenkilönä vai jakelijana, koska rooli vaikuttaa yrityksen velvollisuuksiin.

Vastuuhenkilön velvollisuudet pähkinänkuoressa ovat:

- Varmistaa, että EU /ETA -markkinoille saatettava kosmeettinen valmiste on turvallinen ihmisen terveydelle normaalissa ja kohtuudella ennakoitavassa käytössä, eikä se sisällä kiellettyjä tai rajoitettuja aineita.
- Huolehtia valmisteen merkintöjen oikeellisuudesta
- Huolehtia valmisteen ilmoittamisesta komission CPNP-tietokantaan ja ilmoituksen päivityksestä tarvittaessa
- Ylläpitää tuotetietoja ja säilyttää kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointiin liittyvät tiedot tuotetiedoissa ja huolehtia päivityksestä
- Varmistaa, että tuotetiedot ovat pakkauksessa ilmoitetussa osoitteessa saatavilla valvontaviranomaisten mahdollisia kyselyjä varten
- Toimia vastuutahona toimivaltaisiin viranomaisiin päin, mikäli näillä on kysyttävää markkinoille saatetusta kosmeettisesta valmisteesta
- Osoittaa viranomaiselle pyynnöstä, että markkinoille saatettu tuote on kosmetiikka-asetuksen vaatimusten mukainen
- Vastata kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioijan pätevydestä
- Mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, velvollisuus viipymättä tiedottaa asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet valmisteen saataville, ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tuotetiedot ovat saatavilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä
- Tehtävä viranomaisten kanssa pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien kosmeettisten valmisteiden aiheuttamat riskit

Jakelija määritellään asetuksessa seuraavasti (Art. 2 (e)):

Jakelijalla tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja tai maahantuoja ja joka asettaa kosmeettisen valmisteen saataville yhteisön markkinoilla.

Jakelijan velvollisuudet tiivistetysti ovat:

- Jakelijan on oltava toimissaan huolellinen.
- Ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista tarkistettavaa pakkausmerkinnöistä,
 - että vastuuhenkilön nimi ja osoite on ilmoitettu.
 - että irrallaan myytävien saippuoiden, kylpyhelmien ja muiden pientuotteiden myyntipisteen läheisyydessä on vastuuhenkilön toimittamat ainesosaluettelot ja mahdolliset käyttöohjeet/-varoitukset, jos niitä ei ilmoiteta etiketissä tai esitteessä tms.
 - että pakkauksissa ja irtomyyntitavaroiden mukana toimitettavissa esitteissä on pakolliset suomen- ja ruotsinkieliset merkinnät (sisällön määrä, säilyvyysmerkinnät, käyttöohjeet ja varoitukset, käyttötarkoitus).
 - että vähimmäissäilyvyysaika ei ole kulunut umpeen.
- Jos jakelija katsoo, että tuote ei ole asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa tuotetta markkinoille. Jos markkinoille asetettu tuote osoittautuu vaatimusten vastaiseksi, jakelijan on tehtävä kaikkensa tilanteen korjaamiseksi.
- Jakelija vastaa, ettei kuljetus tai varastointi vaaranna valmisteen vaatimustenmukaisuutta.
- Mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, jakelijoiden on viipymättä tiedotettava asiasta vastuuhenkilölle ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet valmisteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
- Jakelijan on myös tehtävä pyynnöstä yhteistyötä viranomaisen kanssa markkinoille asetettujen tuotteiden aiheuttaman riskin poistamiseksi.

Tarkista yrityksesi kaikkien tuotteiden osalta, onko yrityksesi vastuuhenkilö vai jakelija:
yrityksellä saattaa olla monta eri roolia. Roolit vaikuttavat sekä ennen 11.7.2013 hoidettaviin asioihin että asetuksen voimaantulon jälkeen velvollisuuksiin.

Tunne toimitusketjusi

11.7.2013 lähtien vastuuhenkilöiden ja jakelijoiden on pystyttävä nimeämään viranomaisen pyynnöstä, keneltä tuote on saatu ja kenelle sitä on mennyt toimitusketjussa eteenpäin (Art. 7). Tiedot on säilytettävä kolmen vuoden ajan päivästä, jolloin kosmeettisen valmisteen erä toimitettiin jakelijan saataville. Valmista mallia siitä, miten tämä tulisi hoitaa, ei ole. Jokainen yritys voi luoda oman järjestelmän tai tallentaa esim. kuitteja. Kuluttajille menneitä yksittäisiä tuotteita ei edellytetä dokumentoitavaksi, vaan velvollisuus koskee toimitusketjun nimeämistä.

Ilmoita tuotteesi komission sähköiseen tietokantaan

Kaikki markkinoilla olevat kosmetiikkatuotteet tulee ilmoittaa komission tietokantaan. Tämä koskee myös jo markkinoilla olevia tuotteita, jos niitä saatetaan markkinoille vielä 11.7.2013 jälkeen. Vaatimus koskee myös tuotteita, jotka on ilmoitettu Tukesille vanhan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Uudet tuotteet ilmoitetaan sitä mukaa, kun niitä lanseerataan.

Tämä ilmoittamismenetelmä tulee korvaamaan kokonaan kansalliset ilmoitusjärjestelmät 11.7.2013 lukien, mikä tarkoittaa sitä, että Tukesin ylläpitämän kansalliseen rekisterin ylläpito loppuu. Ilmoittaminen poikkeaa oleellisesti nykyisestä - tietovaatimukset ovat kasvaneet. Jos yritys ei saata jotakin tuotetta markkinoille enää 11.7.2013 lukien, riittää ”vanha” kansallinen rekisteröinti Tukesille.

Ilmoitukset tehdään kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaaliin **Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)**: <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn>
Järjestelmään tulee rekisteröityä.

Käyttöohjeet on saatavilla myös suomen- ja ruotsinkielisinä:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnpn_user_manual_fi.pdf.

Käytännön ilmoittamiseen liittyvissä asioissa neuvoo komission Helpdesk, kysymystyökalu löytyy komission sivuilta.

Lisäksi asetuksen artikla 16 asettaa erilliset vaatimukset sellaisten kosmeettisten valmisteiden ilmoittamiselle, jotka sisältävät tarkoituksellisesti valmistettuja nanomateriaaleja. Nanomateriaaleja sisältäviä tuotteita, jotka ovat olleet markkinoilla ennen 11.1.2013, saa markkinoida 11.7.2013 asti, mutta ne täytyy ilmoittaa komissiolle ennen 11.7.2013. Mikäli ilmoitusta ei tehdä, tuotteita ei saa markkinoida 11.7.2013 jälkeen. Kaikki uudet nanomateriaalit (11.1.2013 jälkeen käyttöön otetut) tulee ilmoittaa komissiolle 6 kk ennen valmisteen saattamista markkinoille.

EU:n komissiolla on mahdollisuus kieltää tällaisen tuotteen markkinoille saattaminen, mikäli se kokee, ettei käytössä oleva nanomateriaali ole riittävän turvallinen. Myös nanomateriaalien ilmoittaminen tapahtuu saman komission tietokannan kautta, jonka avulla ilmoitetaan kaikki tuotteet. Ilmoittamisvelvollisuus ei koske tuotteita, jotka sisältävät asetuksen liitteiden aineita (väriaineet, uv-filtrit, säilöntäaineet), joissa on erikseen säännelty, että niiden käyttö on sallittua käyttää myös nanomuodossa. Nanomateriaalien ilmoittamisen voi tehdä vain englanniksi. Mahdolliset hyväksynyt nanomuotoisille ainesosille tulevat asetuksen liitteisiin 11.7.2013 alkaen.

Ilmoittamisen tekevät seuraavat toimijat:

- Vastuuhenkilö – 13 (1&2): kaikki omat tuotteensa - jo markkinoilla olevat ja uudet tuotteet.
- Jakelijat – art. 13 (3): kun jakelija oma-aloitteisesti muuttaa olemassa olevan tuotteen tietoja omaan myyntitarkoitukseensa, esim. muuttaa tuotenimeä tai muuttaa valmistetta niin, että se vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen tai jos vastuuhenkilö ei ole tehnyt ilmoitusta kyseisille markkinoille (kieliversiot). Jakelijoiden ilmoitusmahdollisuus alkaa vasta 11.7. lähtien. Ilmoitusportaaliin työkalu jakelijoiden ilmoittamiselle tulee vasta heinäkuussa.
- Vastuuhenkilö – art. 13 (4): kun jakelija asettaa vastuuhenkilön asettaman sellaisen tuotteen uudelleen markkinoille 11.7. lukien toisessa jäsenvaltiossa, jota vastuuhenkilö ei enää saata markkinoille.

Päivitä tuotteidesi pakkausmerkinnät tarvittaessa

Pakkausmerkintöjen tulee olla uusien vaatimusten mukaisia 11.7.2013. Pakkausmerkinnät pysyvät lähes ennallaan, mutta joitakin muutoksia niihin tulee asetuksen myötä.

Muutokset ovat:


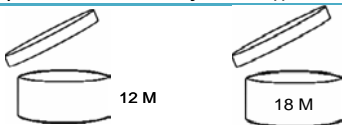

- Mikäli jokin tuotteen sisältämä ainesosa on nanomuodossa, tulee tällainen ainesosa merkitä ainesosaluettelossa kyseisen aineen perään jatkossa sanalla "(nano)".
- Mikäli tuote on valmistettu yhteisön ulkopuolella, on alkuperämaa merkittävä pakkaukseen.
- Parasta ennen -/ Bäst före -merkintä tulee jatkossa merkitä Paras käytettynä ennen -/ Bäst före utgången av-merkinnällä tai vaihtoehtoisesti tiimalasi -merkinnällä.
- Tuotteen väittämien tulee olla (myös pakkauksien väittämät) artiklan 20 mukaisia.


Kansalliset vaatimukset merkinnöille (uusi laki kosmeettisista valmisteista/hallituksen esitys HE 49/2013 vp)

Jäsenvaltioilla on EU:n kosmetiikka-asetuksessa kansallisesti liikkumavaraa valmisteiden merkintöjen ja tuotetietojen kielivaatimuksissa. Kansallisessa laissa säädetään kosmeettisten valmisteiden merkintöjen ja tuotetietojen kielivaatimuksista sekä pakkaamattomina myytävien valmisteiden merkintävaatimuksista. Kosmeettisten valmisteiden pakkausmerkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi. Pakkaamattomana (ts. valmiste pakataan myyntipisteessä ostajan pyynnöstä, tai se on pakattu välitöntä myyntiä varten, esimerkiksi lahjapakkauksiin) myytävien kosmeettisten valmisteiden mukaan olisi liitettävä erillisellä esitteellä tai muulla selostuksella valmisteen pakkausmerkintöjä vastaavat tiedot.

Kosmeettisen valmisteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot eli EU:n kosmetiikka-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan a, c, d, f ja g alakohdissa tarkoitettut tiedot on kuitenkin aina annettava ostajalle valmisteen mukana. Lisäksi kansallisessa laissa säädetään, että viranomaisen saatavilla olevien tuotetietojen Suomessa on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä.

Kokonaisuudessaan pakkausmerkintävaatimukset ovat seuraavat:

Vaatimukset	Käyttöpakkaus	Ulkopakkaus	Lisätietoja
Vastuuhenkilön nimi ja osoite	Kyllä	Kyllä	
Alkuperämaa	Ei *	Ei *	* Paitsi EU:n/ETA:n ulkopuolelta maahantuoduille tuotteille
Sisällön määrä (Suomeksi ja ruotsiksi)	Kyllä	Kyllä	Lukuun ottamatta niitä pakkauksia, joiden sisällön määrä on pienempi kuin 5 grammaa tai 5 millilitraa, ilmaisnäytteitä ja kappaleittain myytävään kosmetiikkaan.
Säilyvyysaika, jos tuote säilyy enintään 30kk (Suomeksi ja ruotsiksi)	Kyllä	Kyllä	 -merkintä tai lause: "parasta käytettynä ennen" ja "bäst före utgången av", joiden jälkeen tulee päivämäärä ((kuukausi, vuosi) tai päivä, kuukausia ja vuosi))
Säilyvyys avaamisen jälkeen, jos tuote säilyy yli 30 kk	PAO-merkintä (PAO= Period After Opening)	PAO-merkintä	 Kuva avatusta purkista, jonka yhteydessä ilmoitetaan tavallisesti säilyvyysaika kuukausina (voi ilmoittaa myös vuosina). Kuukausi lyhennetään kirjaimella M, esim. 12 kk = 12 M.
Käyttöohjeet ja varoitukset (Suomeksi ja ruotsiksi)	Kyllä	Kyllä	Jos valmisteen turvallisen käytön kannalta tarpeellisten ohjeiden ja varoitusten ilmoittaminen tuotteen käyttö- ja ulkopakkauksessa on mahdotonta, tiedot on ilmoitettava etiketissä, tarrassa tai kortissa, joka liitetään mukaan tai kiinnitetään valmisteeseen. Ohjeiden löytymiseen muualta viitataan viereisellä symbolilla tai merkinnällä käyttöpäilyksessä tai ulkopakkauksessa. 
Eränumero	Kyllä *	Kyllä	Valmistuserätunnus voidaan merkitä vain ulkopakkaukseen, jos käyttöpakkaus on liian pieni tähän tarkoitukseen.
Tuotteen käyttö-tarkoitus (Suomeksi ja ruotsiksi)	Kyllä *	Kyllä *	* Ellei käyttötarkoitus käy ilmi tuotteesta

Ainesosaluettelo	Ei *	Kyllä	<p>* Paitsi, jos ei ole ulkopakkausta. Tiedot ilmoitetaan käyttäen 33 artiklassa säädetyssä luettelossa esitettyä ainesosan yleistä nimeä (INCI). Jos ainesosalla ei ole yleistä nimeä, on käytettävä nimeä, joka sisältyy johonkin yleisesti hyväksytyyn nimikkeistöön. Luettelon edessä on oltava termi "ingredients"</p> <p>Jos käytännön syistä on mahdotonta merkitä tiedot vaadittavalla tavalla pakkauksissa, tiedot on ilmoitettava etiketissä, tarrassa tai kortissa, joka liitetään tai kiinnitetään valmisteeseen. Jos se on käytännössä mahdotonta, ohjeiden löytymiseen muualta viitataan viereisellä symbolilla tai merkinnällä  ulkopakkauksessa.</p> <p>Jos pientuotteiden kohdalla on mahdotonta ilmoittaa tietoja valmisteeseen liitettävässä etiketissä, nämä tiedot on annettava tiedotteessa, joka sijoitetaan sen astian välittömään läheisyyteen, jossa valmisteita pidetään kaupan (ei tarvitse "käsi ja kirja -symbolia").</p>
------------------	------	-------	--

Päivitä kaikkien kosmeettisten valmisteiden tuotetiedot

Vastuuhenkilö ylläpitää tuotetietoja ja niitä säilytetään pakkausmerkinnöissä ilmoitetussa osoitteessa. Nykyiset tuotetiedot tulee päivittää asetuksen vaatimusten mukaiseksi 11.7.2013 mennessä (ks. artikla 11 sekä EU:n kosmetiikka-asetuksen liite I turvallisuusselvitys), mikäli valmisteita saatetaan markkinoille 11.7.2013 lukien.

Nykyisiin vaatimuksiin nähden seuraavat asiat muuttuvat/päivittyvät tuotetiedoissa:

- Yleisrakenne ja tietojen yksityiskohtaisuus
- Tuotteen kuvaus
- Lausunto siitä, että valmistusmenetelmä on hyvän tuotantotavan mukaisesti valmistettu (GMP, Good Manufacturing Practice)
- Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitykseen tulee lisävaatimuksia
- Turvallisuuden arvioinnin perustelut

Mikäli vastuuhenkilö ei pysty tekemään kaikkea itse, voi apuna käyttää ulkopuolisia tahoja. Vastuuhenkilön on säilytettävä kunkin valmisteen tuotetietoja ja pidettävä ne helposti valvontaviranomaisten saatavilla tuotteen pakkausmerkinnöissä ilmoitetussa osoitteessa kymmenen (10) vuotta viimeisen valmistuserän markkinoille saattamisen jälkeen.

Toimivaltaisten viranomaisten on 11. päivänä heinäkuuta 2020 saakka jatkettava direktiivin 76/768/ETY 7 artiklan 3 kohdan ja 7 a artiklan 4 kohdan nojalla vastaanotettujen tietojen pitämistä saatavilla, ja vastuuhenkilön on samaan päivään asti jatkettava mainitun direktiivin 7 a artiklan nojalla kerättyjen tietojen pitämistä helposti saatavilla.

Tuoteväittämiin tarkistuksia

Kosmetiikan markkinointiin tulee EU:n kosmetiikka-asetuksen myötä uusia vaatimuksia (Artikla 20 väittämät). EU:n komissio antaa tarkemman asetuksen väittämistä "yleiset kriteerit", joita tulee noudattaa 11.7.2013 lukien. EU:n komissio antaa myös ohjeet asetuksen tulkintaan.

Tutkimustulokset väittämien tehosta tulee sisällyttää tuotetietoihin. Väittämät koskevat muutakin kuin suoranaista markkinointia (esim. pakkauksien sisältämät väittämät). Lisäksi tulee ottaa huomioon kuluttajansuojalaissa (38/1978) ja laissa sopimattomasta menettelystä liiketoiminnassa säädetty.

Kosmetiikan vakavat ei-toivotut vaikutukset

Ei-toivotulla vaikutuksella tarkoitetaan kosmeettisen valmisteen tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ilmenevää kielteistä vaikutusta ihmisen terveyteen. (Art 2.1 (o))

Vakavalla ei-toivotulla vaikutuksella tarkoitetaan ei-toivottua vaikutusta, joka aiheuttaa väliaikaisen tai pysyvän toimintahäiriön, vammautumisen, joutumisen sairaalahoitoon, synnynnäisiä kehityshäiriöitä tai välittömän hengenvaaran tai kuoleman. (Art 2.1 (p)).

Vastuuhenkilön tai jakelijan on aina ilmoitettava viipymättä vakavat ei-toivotut vaikutukset tapahtumaan toimivaltaisille viranomaisille EU:n komission laatimilla lomakkeilla (lomake A):

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/sue_en.htm.

Lisäksi vastuuhenkilön on kirjattava tuotetietoihin erikseen ei-toivotut vaikutukset ja vakavat ei-toivotut vaikutukset.

Kosmetiikassa kielletyt aineet

Syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden (ns. CMR-aineet) käyttäminen kosmetiikassa on lähtökohtaisesti kielletty, ellei niiden käyttö ole poikkeusmenettelyin todettu kosmetiikkakäytössä turvalliseksi, ks. EU:n kosmetiikka-asetuksen artikla 15.

Ennen joulukuuta 2010 kosmetiikkalainsäädännössä kaikki kosmetiikassa kielletyt ainesosat (myös CMR-aineet) oli erikseen lueteltu direktiivin liitteessä II (kielletyt aineet), mutta nyt aineita, jotka luokitellaan EU:n CLP-asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 – Asetus aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta) CMR-aineiksi ei enää erikseen siirretä kiellettyjen aineiden liitteeseen II. Tämän vuoksi yritysten tulee seurata CLP-asetusta EU:n kosmetiikka-asetuksen lisäksi. EU:n kosmetiikka-asetuksen artikla 15 tuli voimaan jo vuoden 2010 lopussa.

Tiivistelmän kirjoittamiseen ovat osallistuneet myös Teknokemian Yhdistys ry:n asiantuntijat.

Lisätietoja

- www.tukes.fi/kosmetiikka
- <http://www.stm.fi/hyvinvointi/ymparistoterveys/kemikalit/kosmetiikkavalmisteet>
- www.eurlex.eu
- EU:n kosmetiikka-asetus 1223/2009/EY
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fi:PDF>
- EU:n kosmetiikka-asetuksen muutos (EU) N:o 344/2013
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:114:0001:0059:fi:PDF>
- Komission kosmetiikkasivut
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_en.htm
- Komission riippumaton tiedekomitea SCCS
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/sccs_09-13/opinions_en.htm
- Teknokemian Yhdistys ry www.teknokemia.fi