

Kosmeettiset valmisteet REACH-asetuksessa

REACH-asetus säätelee kosmeettisten valmisteiden sisältämiä aineita, mutta kosmeettiset valmisteet kuuluvat pääsääntöisesti kosmetiikka-asetuksen piiriin. REACH-asetuksessa kosmeettisiin valmisteisiin liittyvät poikkeukset koskevat käyttöturvallisuustiedotetta, kemikaaliturvallisuusraporttia, lupamenettelyä sekä rajoituksia.

Kosmetiikka-asetus¹ ja uusittu kansallinen laki kosmeettisista valmisteista² korvasivat aiemman EU- ja kansallisen lainsäädännön 11.7.2013 alkaen³.

Rekisteröinti ja eläinkokeet

Kosmeettisten valmisteiden sisältämät aineet on pääsääntöisesti rekisteröitävä REACH-asetuksen⁴ mukaisesti. Näitä voi kuitenkin koskea jokin poikkeus, kuten aineen kuuluminen REACH-asetuksen liitteen IV tai V rekisteröinnistä vapautettuihin aineisiin tai niiden vähäinen määrä.

Rekisteröintivelvollisia ovat **aineen** maahantuoja, joka tuo ainetta EU:n/ETA-alueen ulkopuolelta tai valmistaja. Kosmeettisen valmisteiden valmistaja, joka sekoittaa aineita tehdäkseen kosmeettisen valmisteiden, on jatkokäyttäjä, ei valmistaja. Seuraavasta linkistä löytyy lisätietoa siitä, millä perusteella eläinkokeet ovat sallittuja kosmetiikan ainesosille REACH-asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi (englanniksi)⁵: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen artiklan 2 kohdan 6 mukaan osaston IV "Tiedottaminen toimitusketjussa" säännöksiä ei sovelleta kosmetiikka-asetuksessa määriteltyihin kosmeettisiin valmisteisiin (kun ovat lopullisessa muodossa olevia loppukäyttäjille tarkoitettuja valmisteita) eli **käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita**.

Riskitarkastelu

Kemikaaliturvallisuusarviointia ja -raporttia koskevan 14 artiklan 5 kohdan mukaan aineen rekisteröijän laatiman kemikaaliturvallisuusraportin **ei tarvitse sisältää tarkastelua, joka koskee ihmisten terveydelle aiheutuvia riskejä**, kun on kyse käytöstä kosmeettisissa valmisteissa, jotka kuuluvat kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaan. Sama poikkeus koskee 37 artiklan 8 kohdan nojalla jatkokäyttäjää, joka tekee oman kemikaaliturvallisuusarviointin ja -raportin.

Lupamenettely

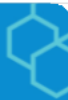
Lupamenettelyn yleisiä säännöksiä koskevan 56 artiklan 5 kohdan mukaan lupamenettelyä **ei sovelleta CMR-aineisiin** (syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin) tai **aineisiin, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen** (esimerkiksi aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia), kun ainetta käytetään kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa valmisteissa. Eli REACH-asetuksen liitteessä XIV olevan em. edellytykset täyttävän aineen käyttö kosmeettisessa valmisteessa ei edellytä lupaa.

Rajoitukset

REACH-asetuksen 67 artiklan 2 kohdan mukaan REACH-asetuksen mukaisia liitteessä XVII olevia rajoituksia **ei sovelleta** aineiden käyttöön kosmetiikka-asetuksessa määriteltyissä kosmeettisissa valmisteissa kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvien **ihmisten terveysriskeihin liittyvien** rajoitusten osalta.



Kosmeettinen valmiste



"Aine tai seos, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet, ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suunontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen".

Lisätietoja

www.tukes.fi/kosmetiikka

www.cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/cosmetics-industry-and-reach/

¹ Asetus kosmeettisista valmisteista (EY) N:o 1223/2009

² Laki kosmeettisista valmisteista 28.6.2013/492

³ Kosmetiikka-asetuksen artiklan 38 mukaan viittauksia kumottuun direktiiviin 76/768/ETY pidetään viittauksina tähän asetukseen.

⁴ Asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) (EY) N:o 1907/2006

⁵ EU:n kosmetiikka-asetuksen 18 artiklassa kielletään saattamasta markkinoille mm. sellaisia kosmeettisia valmisteita, joiden ainesosia on kosmetiikkalainsäädännön veloitteiden täyttämiseksi testattu eläinkokein

marraskuu 2016