15.10.2025
Dnro Tukes 12173/00.00.01/2025

Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunta
MmV@eduskunta.fi

Asiantuntijalausunto 17.10.2025, U 43/2025 vp

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunto valtioneuvoston kirjelmästä asetusten (EY) N:o 1272/2008, (EY) N:o 1223/2009 ja (EU) 2019/1009 muuttamisesta (Omnibus VI-asetus), U 43/2025 vp

Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunta on pyytänyt kirjallista asiantuntijalausuntoa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) valtioneuvoston U-kirjelmästä (U 43/2025 vp) eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, jolla muutettaisiin kolmen kemikaalien vaatimuksia ja menettelyjä koskevaa EU-asetusta. Käsiteltävänä oleva ns. Omnibus VI-asetusehdotus (kemikaaliomnibus) koskee asetuksia (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus), (EY) N:o 1223/2009 (kosmetiikka-asetus) ja (EU) N:o 2019/1009 (lannoitevalmisteasetus). Lisäksi käsiteltävänä on CLP-asetuksen revision soveltamisen määräaikoja koskeva muutosasetus (Stop the clock-asetus). Näistä CLP- ja kosmetiikka-asetukset sekä REACH-asetus (EY N:o 1907/2006), joka liittyy lannoitevalmisteasetuksen rajapintaan, kuuluvat Tukesin toimialaan. Tukes toimii näiden asetusten toimivaltaiseena viranomaisena ja valvoo niiden noudattamista.

Tukes kannattaa säädösten yksinkertaistamista, mutta haluaa tuoda esiin sääntelymenettelyyn ja ehdotusten sisältöihin liittyviä huomioita.

Säädösehdotusten valmistelumenettelystä – vaikutusten arviointi ja kuuleminen

Tukes kiinnittää huomiota menettelyyn, jolla Omnibus VI-säädösehdotus on valmisteltu komissiossa. Komissio järjesti sidosryhmille 16.5.2025 CLP- ja kosmetiikka-asetuksiin liittyvät ”Reality check” -työpajat nopealla aikataululla. Valtaosa osallistujista edusti teollisuutta ja elinkeinoelämää. Työpajoissa äänestettiin komission valmistelemista

yksinkertaistamisaiheista ja -tarpeista. Koska tuloksia hyödynnettiin säädösehdotuksen perusteluissa, teollisuuden näkökulma korostuu ehdotuksessa.

Kuten U-kirjelmän kohdassa 5 valtioneuvosto toteaa, komissio ei ole tehnyt ehdotetuista asetusten muutoksista vaikutusten arviointia vaan on laatinut sen sijaan valmisteluasiakirjan (staff working document). Tukes huomauttaa, että valmisteluasiakirjassa komissio keskittyy pääasiassa teollisuuden kustannussäästöihin eikä käsittele mahdollisia vaikutuksia ihmisen terveyden tai ympäristön suojelun tasoon, jotka ovat kyseisten asetusten keskeiset tavoitteet.

Tukes pitää tärkeänä varmistaa lainvalmistelun läpinäkyvyys, huolellinen vaikutusten arviointi ja riittävä kuuleminen, ja yhtyy näin ollen valtioneuvoston kantaan U-kirjelmän kohdassa 10.

Kosmetiikka-asetus (EY) N:o 1223/2009

Kosmetiikka-asetuksessa säädetään kosmeettisten valmisteiden vaatimuksista ihmisten terveyden suojelemiseksi. Kosmeettisia valmisteita ovat mm. hammastahnat, suuvedet, saippuat, suihkugeelit, hiusten puhdistus- ja muotoilutuotteet, parranajovalmisteet, ihonhoitotuotteet, deodorantit, aurinkosuojatuotteet, hajuvedet ja meikkituotteet. Kosmeettisia valmisteita käytetään siten kaikissa väestöryhmissä.

Komissio ehdottaa muutoksia kosmetiikka-asetuksen artiklaan 15, jossa säädetään syöpää tai sukusolumutaatioita aiheuttavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR-aineiden) käytöstä kosmeettisissa valmisteissa. Muutosten myötä kosmeettisissa valmisteissa sallittaisiin CMR-aineiden laajempi käyttö verrattuna voimassa olevaan sääntelyyn. Tukes katsoo, että kyseessä on merkittävä muutos, jolla voi olla ihmisten terveyden suojelun tasoa alentavia vaikutuksia. Tukes pitää tärkeänä kosmetiikkateollisuuden toimintaedellytysten turvaamista, mutta samalla huomauttaa, että ehdotetut muutokset ovat ristiriidassa kosmetiikka-asetuksen tavoitteiden, ja EU:n kemikaalistrategian[1] kanssa, jonka tavoitteena on päästä eroon kaikkein vaarallisimmista aineista. Tukesin näkemyksen mukaan komission ehdotus ylittää vaikutuksiltaan sen, mitä

[1]Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia - Kohti myrkytöntä ympäristöä. KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE COM(2020) 667 final. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0010.02/DOC_1&format=PDF

voidaan pitää teknisluonteisena yksinkertaistamisena, ja katsoo, että kyseessä on periaatteellinen muutos, josta tulisi olla poliittinen yhteisymmärrys. Tukes ei kannata 15 artiklan muuttamista tässä yhteydessä. Lisäksi Tukes tuo esille, että kosmetiikka-asetuksen kokonaisarviointia koskeva työ on meneillään komissiossa, ja tässä yhteydessä keskustelu 15 artiklan mahdolliseksi muuttamiseksi on aloitettu komission, viranomaisten ja teollisuuden välillä.

Tukes on samaa mieltä valtioneuvoston kannan kanssa siitä, että ehdotetut toimet eivät saa heikentää perussäädösten ensisijaisia tavoitteita eli terveyden ja ympäristön suojelemisen korkean tason saavuttamista. Tukes kuitenkin huomauttaa, että vaikutusten arvioinnin puuttuessa ei ole selvää, millaiseen näyttöön komissio perustaa kannanottonsa siitä, että suojelun taso ei heikentyisi.

Jos komission ehdotukset hyväksyttäisiin, kuluttajan olisi hankalaa tietää, onko kosmeettisissa valmisteissa CMR-ainetta tutustumatta tuotteen ainesosalistaan. CMR-aineet ovat hormonitoimintaa häiritsevien aineiden ohella eniten väestön terveydelle huolta aiheuttava aineryhmä. Näiden aineiden vakavat vaikutukset voivat ilmentyä pitkän ajan kuluttua altistumisesta (mm. tiettyjen syöpien lisääntyminen väestössä, siittiöiden laadun ja määrän heikkeneminen). Tämän takia kemikaalilainsäädännöllä pyritään suojelemaan väestöä ja erityisesti herkkiä ihmisryhmiä (mm. raskaana olevat naiset ja lapset) näille aineille altistumiselta mm. kieltämällä niiden käyttö kuluttajatuotteissa. CMR-aineiden käytön helpottaminen kosmeettisissa valmisteissa, samalla kun näiden tuotteiden käyttö yleistyy myös murrosikäisillä, voisi heikentää merkittävästi terveyden suojelun tasoa.

Lisäksi CMR-aineiden käytön rajoittaminen kuluttajatuotteissa estää osaltaan myös näiden aineiden päästöjä ympäristöön. Näin ollen CMR-aineiden käytön helpottaminen kosmeettisissa valmisteissa voisi heikentää myös ympäristön suojelun tasoa.

Seuraavassa ovat tarkemmin eriteltyinä komission ehdotukset kosmetiikka-asetuksen 15 artiklaan:

CMR-aineen käytön poikkeusmenettely

Tällä hetkellä CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa kielletään automaattisesti, ellei niiden käyttöön ole haettu poikkeusta. Poikkeus voidaan myöntää erityisessä tilanteessa, jos asetuksessa mainitut kriteerit

täyttyvät. Kategorian 1 CMR-aineille on tiukemmat poikkeuskriteerit, sillä kyse on aineista, joiden tiedetään tai oletetaan aiheuttavan syöpää, vaurioittavan perimää tai olevan lisääntymiselle vaarallisia.

Komissio ehdottaa nyt, että kategorian 1 CMR -aineita koskevaa poikkeusmenettelyä muutettaisiin luopumalla kahdesta poikkeusmenettelyn kriteeristä, ja selkeyttämällä toista jäljelle jäävää kriteeriä CMR-aineelle vaihtoehtoisen aineen tunnistamisesta. Vaihtoehtoiselta aineelta vaadittaisiin mm. vastaavaa toimintoa, samanlaista vaikutusta ja tehotasoa kosmeettisessa valmisteessa kuin korvattavaksi tulevalla CMR-aineella. Lisäksi vaihtoehtojen soveltuvuuden analysoinnissa olisi voitava ottaa huomioon myös taloudelliset näkökohdat, kuten uudelleenformuloinnin kustannukset.

Valtioneuvoston U-kirjeessä ei oteta kantaa komission ehdotukseen vaihtoehtoisen aineen analyysin kriteerin selkeyttämisestä. Tukes kannattaa kriteerin selkeyttämistä mutta toteaa, että ehdotetut reunaehdot vaihtoehtoiselle aineelle ovat hyvin tiukat, minkä seurauksena vaihtoehtoisen aineen löytäminen voisi käytännössä olla mahdotonta. Seurauksena voisi siten useassa tapauksessa olla CMR-aineen käytön jatkuminen.

CMR-aineen käytön salliminen altistumisreitin perusteella

Komissio ehdottaa, että jos aine luokitellaan CMR-aineeksi vain hengitettynä tai nieltynä – eikä ihon kautta altistumisen suhteen – sitä ei automaattisesti kiellettäisi 15 artiklan nojalla. Komission mukaan tällaisen CMR-aineen käytöstä aiheutuvat riskit eivät olisi samalla tasolla ihon kautta altistumisen kanssa, sillä kosmeettisia valmisteita ei ole tarkoitus niellä tai hengittää. Jos tällaisen aineen käytöstä nousisi kuitenkin huoli, komissio voisi pyytää kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa arvioimaan aineen turvallisuuden. Tukes huomauttaa, että kosmetiikka-asetus säätää myös toissijaisen altistumisen arvioinnista, sillä huuli- tai suuhygieniatuotteita joutuu jossain määrin väistämättä nieluun, ja aineita voi imeytyä myös suun limakalvoilta. Lisäksi suihkutettaville tai pölyävässä muodossa oleville valmisteille voi altistua hengitysteitse. Näiden seikkojen takia Tukes ei kannata komission ehdotusta sallia laajempaa CMR-aineiden käyttöä. Tukes viittaa myös edellä mainittuun EU:n kemikaalistrategian tavoitteeseen luopua kaikkein haitallisimpien kemikaalien käytöstä erityisesti kulutustavaroissa, jos kemikaalin käyttö ei ole yhteiskunnan kannalta välttämätöntä. Tukes on samaa mieltä

valtioneuvoston kannan kanssa siitä, että tällaisia aineita ei edelleenkään tulisi automaattisesti sallia vaan käyttää tapauskohtaista harkintaa.

CMR-aineiden kieltoja ja rajoituksia koskevat soveltamisen määräajat

Komissio ehdottaa myös, että kielletyiksi tai rajoitetuiksi tulevien CMR-aineiden käyttöaikaa kosmeettisissa valmisteissa pidennettäisiin nykyisestä 15 kuukauden aikarajasta, jotta yritykset ehtisivät sopeutua uusiin vaatimuksiin. Valtioneuvosto ei ota U-kirjelmässä kantaa komission ehdottamiin siirtymäaikoihin. Tukes on avoin sille, että nykyinen 15 kk soveltamisen aikaraja laskettaisiin siitä, kun CLP-asetuksen uudet luokitukset tulevat sovellettaviksi eikä siitä, kun luokitukset tulevat voimaan. Tukes ei kuitenkaan kannata tämän aikarajan päälle ehdotettuja siirtymäaikoja (12 kuukautta markkinoille saattamiselle ja 24 kuukautta myynnille toimitusketjussa), sillä ne mahdollistaisivat kuluttajien ja ammattikäyttäjien altistumisen CMR-aineille jopa viiden vuoden ajan siitä, kun aine saa harmonisoidun luokituksen CLP-asetuksen nojalla.

CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008 ja Stop the clock-asetus

Omnibus VI-säädöksellä peruutettaisiin joitain CLP-asetuksen hiljattain julkaistuja muutoksia (CLP-asetuksen revisio EU 2025/2865). Lisäksi Stop the clock-asetuksella siirrettäisiin useita CLP-asetuksen revision määräaikoja edemmäs.

Komission mukaan siirtymäaikojen lykkääminen edemmäs antaisi yrityksille tarpeellista ajallista joustoa jo voimassa olevien merkintävaatimusten täytäntöönpanossa vaarantamatta kuitenkaan kohtuuttomasti terveyden- ja ympäristönsuojelun korkeaa tasoa. Tukes toteaa, että vaikka näiltä osin terveyden- ja ympäristönsuojelua edistävien uudistusten voimaantulo viivästyisi, ehdotuksen mukainen CLP-asetuksen siirtymäaikojen yksinkertaistaminen selkeyttäisi valvontaviranomaisen näkökulmasta siirtymää uusiin vaatimuksiin.

Tukes pitää kuitenkin viranomaisten ja yritysten toiminnan sekä yleisesti oikeusvarmuuden kannalta haasteellisena tilannetta, jossa juuri päätettyjä yksityiskohtaisia vaatimuksia muutetaan. Säännösten kumoamisella pian niiden voimaantulon jälkeen voi olla vahingollisia välillisiä vaikutuksia luottamukselle lainsäädäntöä ja sen ennakoitavuutta kohtaan.

Seuraavassa Tukesin tarkempia huomioita koskien joitain CLP-asetukseen tehtäviä muutoksia:

Komissio ehdottaa muutoksia 30 artiklaan koskien vaarallisten kemikaalien varoitusetiketin merkintöjen päivitysvaatimuksia. Tällä hetkellä voimassa olevien vaatimusten mukaan merkinnät on päivitettävä kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun kemikaalille tulee uusi tiukempi luokitus tai se luokitellaan uuteen vaaraluokkaan. Komissio ehdottaa, että merkinnät pitäisi päivittää kohtuullisessa ajassa kuuden kuukauden määräajan sijasta. Komissio katsoo muutoksen tarpeelliseksi, koska nykyisen siirtymäajan puitteissa on usein käytännössä mahdotonta saada täytettyä vaatimuksia ainakaan monimutkaisissa toimitusketjuissa.

Tukes ei ota kantaa mainitun muutosasetuksella säädetyn määräajan pituuteen, mutta toteaa, että tarkat määräajat merkintävaatimusten päivittämiselle selkeyttäisivät lainsäädäntöä ja helpottaisivat valvontaa. Täsmällisestä määräajasta luopumisen voidaan ennakoida merkitsevän myös viranomaisten hallinnollisen taakan lisääntymistä.

Komissio ehdottaa 31 artiklaan ja liitteeseen I muutoksia siten, että yrityksille annetaan lisää joustoa CLP-revisiossa sovittujen varoitusetikettien uusien merkintävaatimusten suhteen. Merkintävaatimuksia ehdotetaan muutettavaksi siten, että etiketeissä käytettäviä kirjainten fonttikokoja, rivivälejä ja tekstin taustavärejä koskevia vaatimuksia helpotettaisiin, ja ne korvattaisiin osittain yleisellä vaatimuksella, että etikettitekstien tulee olla luettavissa. Myös pienten pakkausten merkintävaatimuksia ehdotetaan helpotettavaksi ja niitä koskevia poikkeuksia selvennettäväksi.

Tukes ei vastusta merkintävaatimusten helpottamista ja yhtyy tässä valtioneuvoston kantaan, mutta huomauttaa, että toimeenpanon selkeyden ja valvottavuuden kannalta olisi tarkoituksenmukaista säilyttää selkeät yksityiskohdat säädöstekstissä.

Lannoitevalmisteasetus EU N:o 2019/1009

REACH-asetus (EY N:o 1907/2006) edellyttää, että kemikaaleja EU:ssa valmistavat tai EU-alueelle maahantuovat toimittavat tietoa markkinoille saatettavien aineiden ominaisuuksista. Aineiden vakiotietovaatimukset ja tarve kemikaaliturvallisuusraportille riippuvat siitä, kuinka paljon ainetta valmistetaan tai maahantuodaan vuodessa. Pienimmät vakiovaatimukset koskevat aineita, joita valmistetaan tai maahantuodaan 1–10 tonnia vuodessa. Kun määrä ylittää 10 tonnia vuodessa, vakiotietovaatimukset kasvavat ja myös kemikaaliturvallisuusraportti vaaditaan.

Lannoitevalmisteasetuksen (EU N:o 2019/1009) vaatimukset tietojen toimittamiselle ovat merkittävästi tiukemmat kuin REACH-asetuksen vakiotietovaatimukset. Asetuksessa edellytetään, että kaikista lannoitevalmisteeseen sisällytettävistä aineista – polymeerejä lukuun ottamatta – on toimitettava, maahantuonti- ja valmistusmääristä riippumatta, vastaavat tiedot ja kemikaaliturvallisuusraportti kuin REACH-asetuksen mukaan aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan 10-100 tonnia vuodessa.

Tukes kannattaa sääntelyn yhdenmukaistamista. Tukesin edellä esittämät huomiot vaikutusten arvioimisen merkityksestä koskevat myös lannoitevalmisteasetuksen yksinkertaistamista. Tukes ei tunne lannoitevalmisteasetusta eikä osaa ottaa kantaa siihen, miksi asetuksessa on vaadittu REACH-asetukseen verrattuna laajempia tietoja lannoitevalmisteeseen sisältyvistä aineista tai siihen, vaarantaisiko ehdotus ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tason.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Denna handling har upprättats och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.

Johtaja Annika Kutilainen
15.10.2025

Johtaja Tiina Putkonen
15.10.2025